

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Synchromate 0,25 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 0,25 mg

(correspondiente a 0,263 mg de Cloprostenol sódico)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	-
Etanol (96 por ciento)	-
Cloruro de sodio	-
Citrato de sodio	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas adultas) y caballos (yeguas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino (vacas):

- Subestro o estro silencioso
- Tratamiento de los quistes del cuerpo lúteo.
- Inducción y sincronización del celo
- Interrupción de la gestación hasta el día 150 de gestación
- Expulsión de feto momificado
- Inducción del parto después de 270 días de gestación
- Tratamiento adyuvante en endometritis crónica y piometra.

Porcino (Cerdas adultas):

- Inducción del parto o sincronización del parto a partir del día 114 de gestación (el último día de inseminación se contabiliza como el 1º día de gestación).

Caballos (Yeguas):

- Inducción de la luteólisis.
- Tratamiento del diestro persistente.
- Tratamiento de la pseudogestación.
- Tratamiento del anestro de la lactancia.
- Inducción del ciclo estral.
- Inducción del parto a partir de los 320 días de gestación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se desee inducir el aborto o el parto.

No usar en caso de enfermedad espástica del aparato respiratorio, del tracto gastrointestinal y enfermedades cardiovasculares.

No usar para inducir el aborto en caso de distocia debida a obstrucción mecánica o posicionamiento anormal del feto.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa

3.4 Advertencias especiales

Evitar la inducción de partos prematuros en cerdas multíparas y primíparas.

La inducción al parto dos días antes de la duración media de la gestación puede provocar un aumento de la mortinatalidad de los lechones.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La inducción del parto y el aborto puede aumentar el riesgo de complicaciones, retención de placenta, muerte fetal y metritis.

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, se debe tener cuidado para evitar la inyección a través de áreas contaminadas de la piel. Limpie y desinfecte bien los puntos de inyección antes de la administración.

En caso de inducción del estro en vacas: a partir del 2º día después de la inyección, es necesaria una adecuada detección del celo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las prostaglandinas del tipo F2 α , como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y pueden causar broncoespasmo o aborto espontáneo.

Se debe tener cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel, especialmente por parte de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, asmáticos y personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios.

Utilice guantes impermeables desechables cuando administre el medicamento veterinario.

El contacto directo con la piel o los ojos puede causar irritación y reacciones alérgicas.

Las personas con hipersensibilidad conocida al cloprostenol o al clorocresol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El derrame accidental sobre la piel o los ojos debe lavarse inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental o derrame sobre la piel, consulte inmediatamente a un médico, especialmente porque puede causar dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	- Retención de placenta o retención de membrana fetal: (común en animales inducidos demasiado pronto, generalmente más de 10 días antes de la fecha de parto calculada. La inducción del parto debe realizarse lo más cerca posible de la fecha de parto prevista, que se calcula en función de la fecha de concepción real.)
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Infección en el punto de inyección:(asociado con la proliferación de clostridios en el punto de inoculación. Las reacciones locales típicas debidas a la infección por anaerobios son inflamación y crepitación en el punto de inyección. Se necesitan precauciones asépticas adecuadas para evitar este efecto adverso). - Se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico en raras ocasiones durante un período transitorio dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección, que generalmente desaparecen en una hora.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Inquietud (observada dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección y generalmente desaparece después de una hora) (Los signos anteriores se pueden observar dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección, que generalmente desaparecen en una hora).

Cerdas adultas

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	- Retención de placenta o retención de membrana fetal: (común en animales inducidos demasiado pronto, generalmente más de 10 días antes de la fecha de parto calculada. La inducción del parto debe realizarse lo más cerca posible de la fecha de parto prevista, que se calcula en función de la fecha de concepción real.)
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Infección en el punto de inyección:(asociado con la proliferación de clostridios en el punto de inoculación. Las reacciones locales típicas debidas a la infección por anaerobios son inflamación y crepitación en el punto de inyección. Se necesitan precauciones asépticas adecuadas para evitar este efecto adverso). - Se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico en raras ocasiones durante un período transitorio dentro de los 15 minu-

	tos posteriores a la inyección, que generalmente desaparecen en una hora.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Micción frecuente, - Aumento de los movimientos intestinales - Trastorno del comportamiento NOS (cambios en el comportamiento similares a los que ocurren antes del parto, que pueden durar una hora) (Los signos anteriores se pueden observar dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección, que generalmente desaparecen en una hora).

Yeguas

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	- Retención de placenta o retención de membrana fetal: (común en animales inducidos demasiado pronto, generalmente más de 10 días antes de la fecha de parto calculada. La inducción del parto debe realizarse lo más cerca posible de la fecha de parto prevista, que se calcula en función de la fecha de concepción real.)
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Infección en el punto de inyección:(asociado con la proliferación de clostridios en el punto de inoculación. Las reacciones locales típicas debidas a la infección por anaerobios son inflamación y crepitación en el punto de inyección. Se necesitan precauciones asépticas adecuadas para evitar este efecto adverso). - Se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico en raras ocasiones durante un período transitorio dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección, que generalmente desaparecen en una hora.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Sudor frío - Cólico - Postración (Los signos anteriores se pueden observar dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección, que generalmente desaparecen en una hora).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a animales gestantes a menos que el objetivo sea interrumpir la gestación. El medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de oxitocina y cloprostenol aumenta la intensidad y frecuencia de las contracciones uterinas. En animales tratados con un progestágeno, es de esperar una disminución de la respuesta al progestágeno.

No administrar junto con Antiinflamatorios No Esteroideos (AINE) ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de aplicación: inyección intramuscular profunda.

Para reducir el riesgo de infección por anaerobios, limpie y desinfecte minuciosamente el punto de inyección antes de la aplicación.

Bovino (Vacas):

0,5 mg Cloprostenol/animal correspondiente a 2,0 ml medicamento veterinario/animal

Subestro o celo silencioso / inducción del estro: Administrar el fármaco, previa determinación de la presencia del cuerpo lúteo. El celo generalmente se observa dentro de los 2 a 5 días posteriores al tratamiento. Inseminar a las 72-96 horas.

Interrupción de la gestación: La administración debe realizarse entre la primera semana y el día 150 de gestación. El aborto ocurre después de 4-5 días.

Endometritis o piometra: Administrar una dosis única del fármaco. Si es necesario repetir el tratamiento 10-14 días después.

Porcino (Cerdas adultas):

0,175 mg Cloprostenol/animal correspondiente a 0,7 ml de medicamento veterinario/animal en dosis única.

La inducción del parto debe realizarse dentro de las 24-48 horas previas a la fecha prevista del mismo para reducir el riesgo de mortalidad en los lechones. El parto suele producirse a las 19-29 horas de su administración.

Caballos (Yeguas):

- Ponis: dosis única de 0,5-1,0 ml (equivalente a 125-250 µg de cloprostenol) por animal.

- Pura sangre, cazadores y caballos pesados: dosis única de 1-2 ml (equivalente a 250-500 µg de cloprostenol) por animal.

Para viales de 10 ml y 20 ml:

“Los tapones de goma del vial se pueden perforar con seguridad hasta 10 veces con una aguja de calibre 16”.

Para viales de 50 ml y 100 ml:

“Los tapones de goma del vial se pueden perforar con seguridad hasta 10 veces con una aguja de calibre 16”.

En caso contrario, debe utilizarse un equipo automático de jeringa o una aguja de extracción adecuada para evitar una punción excesiva del cierre.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosis, pueden aparecer los siguientes signos clínicos:

Aumento del pulso y de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la defecación y micción, salivación, náuseas y vómitos.

En bovino, 200 veces la dosis de cloprostenol sódico solo causó diarrea leve y transitoria. En novillas, no se observaron efectos adversos después de dos administraciones intramusculares, con 11 días de diferencia, de R-cloprostenol (como sal de sodio) a la dosis recomendada (150 µg) o a una dosis diez veces mayor (1500 µg).

En cerdas adultas, no se informaron efectos adversos de R-cloprostenol (como la sal de sodio) después de la administración intramuscular única a la dosis recomendada (75 µg), a una dosis cinco veces mayor a la recomendada (225 µg) o a una dosis diez veces mayor a la dosis recomendada (750 µg).

En equinos pueden observarse signos clínicos transitorios como sudoración, disminución de la temperatura rectal, taquicardia, respiración acelerada, incoordinación de movimientos, cólicos, inquietud y depresión, que desaparecen al poco tiempo de la aplicación de la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino (Vacas)

Carne: 2 días.

Leche: Cero días

Porcino (Cerdas adultas)

Carne: 2 días.

Caballos (Yeguas)

Carne: 28 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El cloprostenol es un análogo sintético de las prostaglandinas, relacionado estructuralmente con la prostaglandina F 2 α (PGF 2 α). Como potente agente luteolítico, provoca la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo y la detención de su actividad secretora (luteolisis) seguida de un retorno al celo y una ovulación normal. Estimula los músculos lisos del útero provocando su contracción y produce un efecto relajante en el cuello uterino. Por tanto, provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente, eliminando el efecto del mecanismo de retroalimentación negativa de la progesterona, y en la gestación induce el parto o aborto. Su efecto espasmogénico sobre la musculatura lisa provoca también efectos secundarios como: broncoconstricción, aumento de la presión arterial y estimulación de la motilidad de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

4.3 Farmacocinética

Los estudios cinéticos, tanto en especies domésticas como de laboratorio, indican que el compuesto se absorbe rápidamente en el punto de inyección, se metaboliza y luego se excreta en proporciones aproximadamente iguales en la orina y las heces. La ruta principal del metabolismo en todas las especies parece ser la β -oxidación a los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol. Los valores máximos de radiactividad en la sangre se observaron dentro de 1 hora de una dosis parenteral y disminuyeron con un t $\frac{1}{2}$ de entre 1 y 3 horas dependiendo de la especie.

En porcino, después de una única administración intramuscular de ^{14}C -cloprostenol (ácido en forma de sal de sodio) a una dosis de 200 μg , se midió el nivel plasmático más alto de radiactividad ($0,70 \pm 0,14 \mu\text{g/l}$) 1 hora después de la administración. A las 24 horas posteriores a la dosificación, los niveles estaban cerca de 0,04 $\mu\text{g/l}$. El cincuenta por ciento de la dosis administrada se recuperó a través de la orina o las heces. Los principales metabolitos urinarios fueron: el compuesto original (aproximadamente 10-14 %), el metabolito ácido tetranor (aproximadamente 37 %) y los compuestos polares (26-32 %). Tras la administración intramuscular de 75 μg de R-cloprostenol a cerdas adultas, la concentración máxima de R-cloprostenol en plasma fue cercana a los 2 $\mu\text{g/l}$ y se produjo entre 30 y 80 minutos después de la inyección. La vida media de eliminación $T_{1/2\beta}$ se estimó en 3 h 10 min.

En vacas lecheras, después de una única inyección intramuscular de 500 μg de ácido libre ^{14}C -cloprostenol (actividad específica 122 $\mu\text{Ci/mg}$ de ácido libre), se alcanzó el nivel plasmático más alto ($0,43 \pm 0,043 \mu\text{g}$ equivalente de ácido libre/l) dentro de los 30 minutos posteriores a la dosificación. Las concentraciones fueron inferiores a 0,01 μg de equivalentes de ácido libre/l a 24 horas después de la dosificación. El $T_{1/2\beta}$ fue de 3 horas. La recuperación de ^{14}C en orina ($52,5 \pm 4,8 \%$) se logró a las 16 horas. El cloprostenol se metabolizó extensamente en la vaca por β -oxidación para dar el ácido tetranor de cloprostenol, aislado como δ -lactona y como conjugados de glucurónido (44 %). El compuesto original representa el 18 % de la radiactividad excretada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Contenido de 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml.

Para 20 ml: viales de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de bromobutilo Ph.Eur tipo I y cápsula de aluminio

Para 10 ml: viales de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de bromobutilo elastomérico laminado Ph.Eur tipo I y cápsula de aluminio

Para 50 ml: viales de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de bromobutilo Ph.Eur tipo I y cápsula de aluminio

Para 100 ml: viales de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de bromobutilo Ph.Eur tipo I y cápsula de aluminio

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 10ml,

Caja de cartón que contiene 5 viales de 10ml

Caja de cartón que contiene 12 viales de 10ml

Caja de cartón que contiene 1 vial de 20ml

Caja de cartón que contiene 5 viales de 20ml

Caja de cartón que contiene 12 viales de 20ml
Caja de cartón que contiene 1 vial de 50ml
Caja de cartón que contiene 1 vial de 100ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alivira Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4106 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión