PROSPECTO:
SINCROCELIVEN 250 mcg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luis I, 56.
28031 Madrid.
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymó, S.A
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
España

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño. Pontevedra. España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINCROCELIVEN 250 mcg/ml solución inyectable
Cloprostenol (sódico)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Cloprostenol (sódico) ..... 250 mcg

Excipientes:
Clorocresol ..... 1 mg
Otros excipientes, c.s.

Líquido incoloro y transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Vacas**:**
- Interrupción de la gestación hasta el día 150 de la misma.
- Como parte del tratamiento de la endometritis crónica y/o piometra en el periodo postparto.
- Control del celo.

Cerdas:
- Inducción del parto a partir del día 113 de gestación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar por vía intravenosa.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de enfermedades espásticas del tracto respiratorio o gastrointestinal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se puede producir infección local por la penetración de bacterias anaerobias en el punto de inyección, especialmente en vacas, en muy raras ocasiones. Los signos clínicos son inflamación y crepitación de la zona.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)."

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas y cerdas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Dosis:

Vacas:

- *Interrupción de la gestación*: Una dosis de 2 ml de medicamento (equivalente a 500 mcg de cloprostenol) provoca, durante los 5 primeros meses de gestación, el aborto en el animal, con la expulsión del feto al quinto día después del tratamiento.
- *Como parte del tratamiento de la endometritis crónica y/o piometra en el periodo postparto:* Administrar 2 ml de medicamento (equivalente a 500 mcg de cloprostenol). A los 10 días se administrará una segunda inyección.
-*Control de celo*: Administrar 2 ml de medicamento (equivalente a 500 mcg de cloprostenol) tras diagnosticar la presencia del cuerpo lúteo por palpación rectal.
Si después de la primera inyección no se observa celo en el animal, administrar una segunda inyección a los 11 días de la primera.

Cerdas:
- *Inducción del parto a partir del día 113 de gestación:* Administrar 0,7 ml de medicamento (equivalente a 175 mcg de cloprostenol).
La administración del medicamento antes de las fechas indicadas puede provocar el nacimiento de lechones prematuros no viables.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
- carne: 1 día.
- leche: Cero días.

Porcino:
- carne: 1 día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 15 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No administrar en cerdas antes del día 113 de gestación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$ pueden ser absorbidas por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.
Usar el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas.
Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias, deben evitar el contacto o extremar las precauciones, utilizando guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.
Contactar inmediatamente con un médico si existiese dificultad respiratoria debida a la inhalación accidental o inoculación.
En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
La corrección del broncoespasmo puede resolverse mediante el empleo de broncodilatadores de acción rápida (clenbuterol, reproterol, salbutamol, cromoglicato disódico, isoprenalina…) por vía inhalatoria

Gestación:
No utilizar en hembras gestantes si no se pretende inducir el aborto o el parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir o anular el efecto del cloprostenol.
La administración concomitante de oxitocina o sustancias oxitócicas potencia el efecto del cloprostenol en el útero.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Dado el amplio margen de seguridad del Cloprostenol, la vía de administración y el contenido de los envases, la intoxicación por sobredosificación es poco probable.
- En vacas, la inyección por vía intramuscular de 100 mg de Cloprostenol (200 veces la dosis recomendada) produce, solamente, una ligera y transitoria diarrea. La inyección por vía intravenosa de 15 mg de Cloprostenol (30 veces la dosis recomendada) no produce sintomatología clínica aparente.
- En cerdas, la inyección por vía intramuscular de 28 mg de Cloprostenol (160 veces la dosis recomendada) provoca una exaltación de los síntomas que normalmente preceden al parto.
No está indicado ningún tipo de tratamiento.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 2 ml.
Caja con 10 viales de 2 ml.
Caja con 1 vial de 10 ml.
Caja con 10 viales de 10 ml.
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 10 viales de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción médica.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.