

PROSPECTO

SINCRO-GEST ESPONJAS MEDICAMENTOSAS

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS OVEJERO S.A.

Ctra. León – Vilecha, 30 • 24192 • ESPAÑA

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINCRO-GEST ESPONJAS MEDICAMENTOSAS

Acetato de medroxiprogesterona

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

Cada esponja contiene:

Sustancia activa:

Acetato de medroxiprogesterona	60 mg
Excipiente, c.s	

Esponja cilíndrica de espuma de poliuretano sin defectos, con color grisáceo uniforme y con un hilo en su extremo.

4. INDICACIONES DE USO

Sincronización del estro.

Inducción de la actividad cíclica en época de anestro si se utiliza conjuntamente con la PMSG (gonadotropina sérica de yegua gestante).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona o a alguno de los excipientes.

No usar en ovejas infértiles o sexualmente inmaduras.

No usar en hembras que presentan flujos vaginales anormales, que hayan abortado recientemente o que estén enfermas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer vaginitis y/o adherencias entre la mucosa y la esponja.

La presencia de esponjas durante largos periodos de tiempo puede ocasionar irritación vaginal y alteraciones endométricas.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y avisar al veterinario.

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 durante un tratamiento)
- 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

Ovejas.

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

Vía de administración: vía vaginal.

Dosis: Una esponja (60 mg de acetato de medroxiprogesterona/oveja).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Limpie la vulva de cada oveja. Con cuidado, inserte una esponja por oveja en la vagina con la ayuda de un aplicador previamente desinfectado.

Retire el aplicador dejando las cuerdas de recuperación que cuelgan fuera de la abertura vaginal.

El aplicador debe desinfectarse después de cada inserción.

La esponja debe permanecer en la vagina durante 12-14 días.

Después del período de administración, la esponja se debe quitar tirando suavemente del hilo.

Durante la época de anestro las esponjas deben retirarse a los 12-14 días y administrar simultáneamente una inyección intramuscular de gonadotropina sérica equina (PMSG). No debe inyectarse PMSG antes de

la retirada de la esponja ó 6 horas o más después de haberla retirado ya que puede haber una disminución de la ovulación.

Las ovejas pueden ser cubiertas a las 36-48 horas después de la retirada de la esponja. Hay que evitar cualquier tipo de estrés durante y después de la cubrición. Las que no han sido cubiertas satisfactoriamente en el primer estro, saldrán en celo a los 15-17 días. Este segundo estro puede ser sincronizado al igual que el primero.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 30 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El acetato de medroxiprogesterona no constituye un medio terapéutico y ni curativo de la esterilidad.

Los animales que se encuentran en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

Precauciones especiales de uso en animales:

Las hembras deben ser sexualmente maduras y en buenas condiciones físicas.

Las esponjas se deben colocar en la vagina con la ayuda de un aplicador que se haya desinfectado previamente (alcohol, cresoles y fenoles no se recomiendan como desinfectantes).

Cuando la aplicación de las esponjas en corderas sea dificultosa (himen excesivamente resistente, malformaciones...) no se deberá forzar la introducción del aplicador, sino realizar un masaje o una ruptura manual del himen si fuera necesario.

La esponja se debe quitar antes del final del tratamiento en las siguientes situaciones:

- Si se observa sangre en el aplicador después de la inserción.
- Si la cuerda se rompe.
- En caso de que se observe secreción anormal o metritis aguda.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la medroxiprogesterona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Por razones de higiene y para evitar la absorción percutánea del progestágeno, se recomienda el uso de guantes desechables al administrar y retirar la esponja a los animales.
Lavarse bien las manos después de utilizar el producto.

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal. Por ello, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo.

Gestación

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

Lactancia

El medicamento veterinario puede utilizarse en ovejas durante el periodo de lactancia, aunque se espera menos eficacia. Se recomienda un intervalo mínimo de 60 días entre el parto y el tratamiento con esponjas durante la época sexual, y de 75 días durante la época de anestro.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El modo de administración hace improbable la sobredosificación.

Incompatibilidades:

No procede.

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 deshacerse de 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

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización:

2648 ESP

Formatos:

Bolsa de polietileno de baja densidad conteniendo bolsa de film transparente de polietileno extruido con 25 esponjas.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.