

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sincrovall 75 µg /ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

D-Cloprostenol (como D-cloprostenol sódico) 75 µg

Excipiente:

Clorocresol 1,0 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Bovino (vacas):

- Sincronización o inducción del estro
- Inducción del parto
- Disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos)
- Endometritis / piómetra
- Involución uterina retardada
- Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación.
- Expulsión de fetos momificados

Porcino (cerdas adultas):

Inducción del parto

Caballos (yeguas):

Inducción de luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al cloprostenol o a alguno de los excipientes.

No usar en hembras gestantes a menos que se desee inducir el parto o aborto.

No administrar por vía intravenosa.

No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.

No administrar para inducir el parto en cerdas adultas ni vacas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección.

En caso de inducción del estro en vacas: desde el segundo día después de la inyección, es necesario detectar adecuadamente el celo.

La inducción del parto en cerdas adultas antes del día 114 de gestación puede dar lugar a un incremento de nacidos muertos y la necesidad de asistencia manual en el parto.

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

El D-cloprostenol, como todas las prostaglandinas F2 α , puede absorberse a través de la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

Debe evitarse el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, las personas asmáticas y las personas con problemas bronquiales o cualquier otro tipo de problema respiratorio deben evitar cualquier contacto o utilizar guantes de plástico desechables cuando se administre el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Consulte con un médico inmediatamente en caso de dificultad respiratoria provocada por una inhalación o inoculación accidental.

En caso de contacto accidental con la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma) ya que produce aborto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar el medicamento veterinario junto con antiinflamatorios no esteroideos, ya que inhiben la síntesis de la prostaglandina endógena.

La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada después de la administración de cloprostenol.

Sobredosificación:

A 10 veces la dosis terapéutica no se han registrado reacciones adversas en vacas ni cerdas adultas. En general, una sobredosis elevada podría dar lugar a los siguientes síntomas: aumento del pulso y de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de heces blandas y orina, salivación y vómitos. Como no existe un antídoto específico, en caso de sobredosis es aconsejable aplicar tratamiento sintomático. Una sobredosis no acelerará la regresión del cuerpo lúteo.

En yeguas, tras la administración de 3 veces la dosis terapéutica se ha detectado sudoración moderada y heces blandas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas adultas) y caballos (yeguas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	- Infección en el punto de inyección (inflamación y crepitación) ¹ - Trastorno del comportamiento ²
---	--

¹ Probablemente debido a una infección anaeróbica en el punto de inyección.

² Se han notificado cambios en el comportamiento similares a los cambios asociados con el parto natural después del tratamiento para la inducción del parto y, por lo general, cesan en 1 hora.

Bovino (vacas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	- Infección en el punto de inyección (inflamación y crepitación) ¹ - Trastorno del comportamiento ² - Retención placentaria ³ .
---	--

¹ Probablemente debido a una infección anaeróbica en el punto de inyección.

² Se han notificado cambios en el comportamiento similares a los cambios asociados con el parto natural después del tratamiento para la inducción del parto y, por lo general, cesan en 1 hora.

³ Cuando se utiliza para la inducción del parto y es dependiente del momento del tratamiento en relación con la fecha de concepción.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Exclusivamente por vía intramuscular.

Bovino (vacas):

Administrar 2 ml del medicamento veterinario/animal, equivalente a 150 µg de D-cloprostenol/animal:

Sincronización del estro: administrar 2 veces el medicamento veterinario, con un intervalo de 11 días entre ambas dosis. Seguir posteriormente con 2 inseminaciones artificiales a intervalos de 72 y 96 horas desde la segunda administración.

Inducción del estro (también en vacas que muestren celo débil o silente): administrar el medicamento veterinario después de haber detectado la presencia de cuerpo lúteo (6^o-18^o día del ciclo); el celo generalmente aparece en 48-60 horas. Proceder seguidamente con la inseminación a las 72-96 horas posteriores a la administración del medicamento veterinario. Si el estro no aparece, es necesario administrar una segunda dosis a los 11 días de la primera administración.

Inducción del parto después del día 270 de la gestación: administrar el medicamento veterinario después de 270 días de gestación. El nacimiento generalmente tiene lugar durante las 30-60 horas tras el tratamiento.

Disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quiste luteínico): cuando se detecte la presencia de cuerpo lúteo administrar el medicamento veterinario, posteriormente inseminar en el primer estro tras la administración. Si no aparece el estro, realizar un examen ginecológico y repetir la administración 11 días después de la primera dosis. La inseminación debe realizarse siempre a las 72-96 horas posteriores a la administración del medicamento veterinario.

Endometritis/piometra: administrar 1 dosis del medicamento veterinario. Si es necesario repetir el tratamiento a los 10 días.

Involución uterina retardada: administrar el medicamento veterinario, y si es necesario, realizar uno o dos tratamientos sucesivos a intervalos de 24 h.

Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación (hasta el día 150): administrar el medicamento veterinario en la primera mitad de la gestación.

Expulsión de fetos momificados: administrar 1 dosis del medicamento veterinario. La expulsión del feto se observa durante los 3-4 días siguientes a la administración del medicamento veterinario.

Porcino (cerdas adultas):

Administrar 1 ml del medicamento veterinario/animal, equivalente a 75 microgramos de D-cloprostenol/animal, por vía intramuscular, no antes del día 114 de gestación. Repetir a las 6 horas. De forma alternativa, a las 20 horas de la primera dosis, se puede administrar un estimulante del miometrio (oxitocina o carazolol).

Siguiendo el protocolo de la doble administración, aproximadamente el 70-80% de los animales nacerán durante las 20-30 horas posteriores a la primera administración.

Caballos (yeguas):

Inducción de luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional: administrar 1 ml del medicamento veterinario/animal (equivalente a 75 µg de D-cloprostenol/animal).

9. Instrucciones para una correcta administración

Las prostaglandinas pueden causar reacciones adversas graves.

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne:	Cero días
Leche:	Cero horas
Porcino: Carne:	1 día
Caballos: Carne:	2 días
Leche:	Cero horas

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3053 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

España

Tel.: 973210269

regulatorymevet@mevet.es