PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. 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.

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 F2α, 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.

Gestación y lactancia:

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

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.

Sobredosificación:

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.

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

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 minutos 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 pue-

	den 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 frio - 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. 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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación, el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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

Vía de aplicación: inyección intramuscular profunda.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

10. Tiempos de espera

Bovino (Vacas)
Carne: 2 días.
Leche: Cero días

Porcino (Cerdas adultas)
Carne: 2 días.

Caballos (Yeguas)
Carne: 28 días.

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 del vial o 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

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.

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.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Ireland. E91T8Y6.

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Para 10ml, 20ml, 50ml y 100ml:
Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg ALEMANIA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España
Teléfono:+34 93865 41 48

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional