

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Synchromate 250 microgramos/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 250 microgramos
(correspondiente a 263 microgramos de cloprostenol sódico)

Excipientes:

Clorocresol 1,0 mg

Solución transparente e incolora prácticamente libre de partículas.

3. Especies de destino

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



4. Indicaciones de uso

Bovino (vacas y novillas):

- Inducción y sincronización del estro en vacas y novillas con cuerpo lúteo funcional.
- Inducción del estro como ayuda para el manejo del subestro (“celo silencioso”).
- Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de un cuerpo lúteo funcional.
- Tratamiento de los quistes lúteos ováricos.
- Inducción del parto después del día 270 de gestación.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):

- Inducción del parto uno o dos días antes de la fecha estimada de parto.

Caballos (yeguas):

- Inducción y sincronización del estro en yeguas con cuerpo lúteo funcional.
- Interrupción de la gestación temprana entre el día 5 y el día 120 de gestación.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o del parto.

No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia debido a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o postura anormal del feto.

No usar en animales con la función cardiovascular comprometida, broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.

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

6. Advertencias especiales

Existe un periodo refractario de varios días tras de la ovulación (p. ej., de cuatro a cinco días en bovino y caballos), durante el cual las hembras son insensibles al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

Para la interrupción de la gestación en bovino, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de gestación. Los resultados son menos fiables entre el día 100 y el 150 de gestación.

La respuesta de las cerdas y cerdas nulíparas a la inducción del parto puede verse influenciada por el estado fisiológico y el tiempo del tratamiento. La gran mayoría de los animales, el 95 %, comenzará a parir dentro de las 36 horas posteriores al tratamiento. Se espera que la mayoría de los animales respondan dentro de las 24 ± 5 horas posteriores a la inyección, excepto en los casos en que el parto espontáneo sea inminente.

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

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias debidas a la vasoconstricción en el lugar de la inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpie y desinfecte completamente el lugar de la inyección antes de la administración.

No administrar por vía intravenosa.

Todos los animales deben recibir una supervisión adecuada después del tratamiento.

La inducción del parto o el aborto pueden causar distocia, muerte fetal y/o metritis. La incidencia de retención placentaria puede aumentar según el momento del tratamiento en relación con la fecha de cubrición.

La inducción prematura del parto reducirá el peso del lechón al nacer y aumentará el número de lechones nacidos muertos, no viables e inmaduros. Es fundamental calcular la duración media de la gestación en cada explotación a partir de registros históricos y no anticipar el final de la gestación más de dos días.

La inyección en el tejido adiposo puede provocar una absorción incompleta del medicamento veterinario.

El cloprostenol puede causar efectos relacionados con la actividad de la prostaglandina F_{2α} en el músculo liso, como el aumento de la frecuencia de micción y defecación.

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

Las prostaglandinas del tipo F_{2α}, 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.

Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, las personas asmáticas y las personas con otras enfermedades respiratorias deben evitar el contacto al manipular este medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

En caso de autoinyección accidental o derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente, especialmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, enjuague bien la zona afectada con agua.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al cloprostenol y/o al clorocresol deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación:

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

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

El cloprostenol tiene un amplio margen de seguridad y no afecta negativamente a la fertilidad en bovino. Tampoco se han notificado efectos nocivos en la progenie de una inseminación o cubrición tras el tratamiento con este medicamento veterinario para los productos de la concepción obtenidos después del tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero.

El uso concomitante de progestágenos disminuye el efecto del cloprostenol.

No administrar con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis endógena de prostaglandinas.

Sobredosificación:

Bovino: Con una sobredosis de 5 a 10 veces la dosis, el efecto secundario más frecuente es el aumento de la temperatura rectal. Sin embargo, esto suele ser transitorio y no es perjudicial para el animal. En algunos animales también se puede observar salivación limitada o diarrea transitoria.

Yeguas: Los efectos adversos observados con mayor frecuencia son la sudoración y la disminución de la temperatura rectal. Sin embargo, esto suele ser transitorio y no es perjudicial para el animal. Otras posibles reacciones son el aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria, molestias abdominales, incoordinación locomotora y postración. Si se presentan, es probable que se observen dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección y desaparezcan en una hora. Las yeguas suelen continuar comiendo durante todo el tratamiento.

Cerdas: En general, una sobredosis puede provocar los siguientes síntomas: aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la cantidad de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos. En casos más graves, puede producirse diarrea transitoria.

No existen antídotos disponibles, el tratamiento debe ser sintomático, asumiendo que la prostaglandina F2 α influye en las células del músculo liso.

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

Bovino (vacas y novillas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ² ; Aumento de la frecuencia respiratoria ³ ; Aumento de la frecuencia cardíaca ³ ; Dolor abdominal ³ , Diarrea ^{3,5} ; Incoordinación ³ .

	Postración ³ . Retención de placenta ⁴ , metritis ⁴ , distocia ⁴ , muerte fetal ⁴ ; Inquietud, micción frecuente ^{3,5}
--	--

¹ Puede ocurrir si las bacterias anaeróbicas entran en el lugar de la inyección, especialmente después de una inyección intramuscular, y puede generalizarse. Se debe emplear una terapia antibiótica agresiva, que cubra especialmente las especies clostridiales, ante el primer signo de infección. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Requiere atención médica inmediata. Puede ser mortal.

³ El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.

⁴ Puede estar causado por la inducción del parto o el aborto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha del tratamiento en relación con la fecha de cubrición, puede aumentar la incidencia de retención placentaria.

⁵ En caso de producirse, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ² ; Aumento de la frecuencia respiratoria ³ ; Aumento de la frecuencia cardíaca ³ ; Dolor abdominal ³ , diarrea ^{3,5} ; Incoordinación ³ . Postración ³ . Retención de placenta ⁴ , metritis ⁴ , distocia ⁴ , muerte fetal ⁴ . Inquietud, micción frecuente ^{3,5}

¹ Puede ocurrir si las bacterias anaeróbicas entran en el lugar de la inyección, especialmente después de una inyección intramuscular, y puede generalizarse. Se debe emplear una terapia antibiótica agresiva, que cubra especialmente las especies clostridiales, ante el primer signo de infección. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Requiere atención médica inmediata. Puede ser mortal.

³ El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.

⁴ Puede estar causado por la inducción del parto o el aborto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha del tratamiento en relación con la fecha de cubrición, puede aumentar la incidencia de retención placentaria.

⁵ En caso de producirse, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

Caballos (yeguas):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	Estro anormal ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ²
Muy raros	Anafilaxia ³ ; Aumento de la frecuencia respiratoria ⁴ ;

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la frecuencia cardíaca ⁴ ; Aumento de la sudoración ^{4,5} Dolor abdominal ⁴ , cólico ⁶ diarrea ^{4,8} ; Incoordinación ⁴ , temblor muscular ⁵ . Postración ⁴ , disminución de la temperatura corporal ⁴ . Retención de placenta ⁷ , metritis ⁷ , distocia ⁷ , muerte fetal ⁷ Inquietud, micción frecuente ^{4,8}
---	---

¹ En la bibliografía se han notificado folículos hemorrágicos (anovulares) y ovulaciones múltiples en yeguas tratadas con cloprostenol.

² Puede ocurrir si las bacterias anaeróbicas entran en el lugar de la inyección, especialmente después de una inyección intramuscular, y puede generalizarse. Se debe emplear una terapia antibiótica agresiva, que cubra especialmente las especies clostridiales, ante el primer signo de infección. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

³ Requiere atención médica inmediata. Puede ser mortal.

⁴ El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2α en los músculos lisos.

⁵ Parece ser transitorio y se resuelve sin tratamiento.

⁶ Leve.

⁷ Puede deberse a la finalización de la gestación, dependiendo de la fecha del tratamiento en relación con la fecha de cubrición, puede aumentar la incidencia de retención placentaria.

⁸ En caso de producirse, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y suelen desaparecer al cabo de 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular.

Bovino (vacas y novillas):

Una dosis equivale a 500 microgramos de cloprostenol por animal, equivalentes a 2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:

Administrar una dosis por animal. Si no se observan síntomas de celo, se puede administrar una segunda dosis a los 11 días.

Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de un cuerpo lúteo funcional:

Administrar una dosis por animal. Si es necesario, repetir el tratamiento 10 y 14 días después.

Tratamiento de los quistes lúteos ováricos:

Administrar una dosis única por animal.

Inducción del parto:

Administrar una dosis única por animal, no antes de 10 días antes de la fecha prevista del parto.

Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación:
Administrar una dosis única por animal, entre el día 5 y el 150 de gestación.

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):

Una dosis equivale a 175 microgramos de cloprostenol por animal, lo que corresponde a 0,7 ml del medicamento veterinario.

Inducción del parto:

Administrar una dosis única por animal uno o dos días antes de la fecha estimada de parto (ver también las advertencias en la sección 3.5).

Administrar por vía intramuscular profunda con una aguja de al menos 4 cm de longitud.

Caballos (yeguas):

Ponis y caballos con un peso inferior a 500 kg:

Una dosis equivale a 125-250 microgramos de cloprostenol por animal, lo que equivale a 0,5-1 ml del medicamento veterinario.

Caballos de más de 500 kg:

Una dosis equivale a 250-500 microgramos de cloprostenol por animal, lo que equivale a 1-2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:

Administrar una dosis única por animal.

Interrupción de la gestación temprana entre el día 5 y el día 120:

Administrar una dosis única por animal, no antes de 5 días después de la ovulación.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 1 día.

Leche: Cero horas.

Cerdas

Carne: 1 día.

Yeguas

Carne: 2 días.

Leche: 24 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 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

4106 ESP

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

07/2026

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:

Alivira Animal Health Limited
The Sidings, 4th Floor, Grand Canal Quay,
Dublin, D02 E7K8, Irlanda.

Fabricante responsable de la liberación del lote, representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO S.A
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,
08140 Caldes de Montbui, Spain.
Phone: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

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