

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINCROPART 30 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

POR ESPONJA

Principio activo

Acetato de flugestona.....0,030 g
(equivalente a 0,0256 g de Flugestona base)

Excipiente, c.s.

Impregnado en una esponja de espuma de poliuretano (ST42) de color gris, de diámetro comprendido entre 36 y 44mm, de longitud comprendida entre 27 y 33 mm y atravesada en 4 puntos por un cordón de poliamida C cuyos hilos miden de 19 a 21 cm.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Esponja vaginal

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

El acetato de flugestona es un esteroide sintético derivado de la progesterona.

Imita la actividad progestacional del cuerpo lúteo y bloquea la actividad ovárica de las ovejas inhibiendo la descarga de los factores gonadotropos hipofisarios y con ello la ovulación por un mecanismo "feed-back" negativo

La extracción de las esponjas equivale a una luteolisis con el consiguiente aumento en la liberación de GnRH y de las hormonas gonadotróficas FSH y LH.

El acetato de flugestona se absorbe a través de la pared vaginal.

El celo aparece, en la mayoría de las ovejas, entre las 48-72 horas posteriores a la retirada de la esponja.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino

Ovino

5.2. Indicaciones de uso, especificando especies de destino

En ovejas en anestro fisiológico: Inducción y sincronización del celo.

En ovejas y corderas en estación reproductiva: sincronización del celo.

5.3. Contraindicaciones

- Animales que hayan mostrado hipersensibilidad a la flugestona.

- No administrar a ovejas que presenten flujos vaginales, que acaben de abortar o que estén enfermas.

5.4. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Vaginitis. Posible aparición de descargas mucopurulentas que remiten espontáneamente 24 - 48 horas después de haber retirado las esponjas, sin repercusiones sobre la fertilidad de las ovejas o el aparato genital de los moruecos.

5.5. Precauciones especiales de uso

Las ovejas deben estar sexualmente maduras y en buenas condiciones físicas. Si se utilizan en primíparas, éstas han de tener al menos 7 meses de edad y pesar como mínimo el 70 % de su futuro peso de adultas.

Las ovejas que no hayan sido cubiertas satisfactoriamente en el primer estro, entrarán en celo a los 15-17 días. Este segundo estro puede ser sincronizado al igual que el primero.

Las esponjas deben colocarse con la ayuda de un aplicador y éste deberá desinfectarse antes de cada uso con un desinfectante no irritante (por ejemplo un amonio cuaternario). No utilizar para la desinfección alcoholes, cresoles, fenoles.

Cuando la aplicación de las esponjas en corderas sea dificultosa (himen excesivamente resistente, malformaciones,...) no se deberá forzar la introducción del aplicador, sino que se realizará un masaje o se procederá, en caso necesario, a la rotura del himen.

Las esponjas deben emplearse justo en el momento de apertura del envase

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras gestantes.

Es posible la inducción del estro en hembras lactantes, aunque la eficacia es menor.

En época de anoestro es necesario dejar un intervalo de 75 días como mínimo entre el parto y la colocación de las esponjas.

En la estación reproductiva es necesario dejar un intervalo de 60 días como mínimo entre el parto y la colocación de las esponjas”.

5.7. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

5.8. Posología y modo de administración

Vía vaginal.

Colocación de 1 esponja SINCROPART 30 mg (30 mg de acetato de flugestona), por oveja.

La esponja deberá permanecer en la vagina durante 14 días.

Colocación de la esponja

Para la colocación de la esponja se tomarán las medidas higiénicas necesarias para evitar contaminaciones.

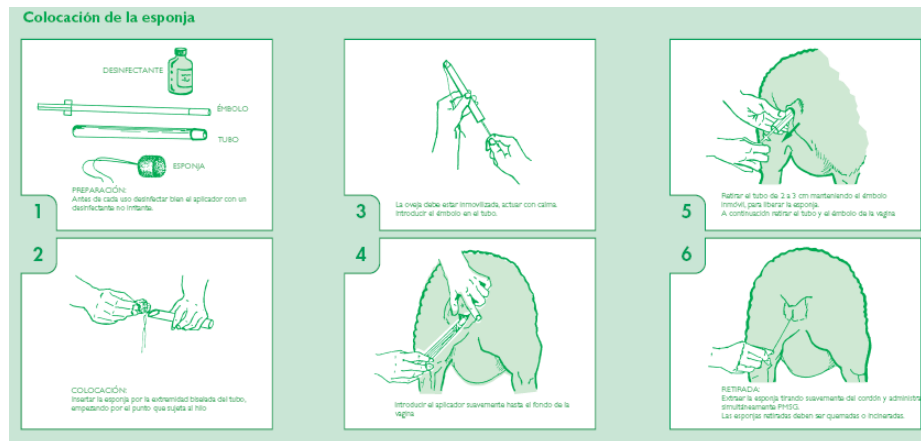
Limpiar la vulva con una solución antiséptica antes de introducir la esponja.

La esponja debe colocarse en el fondo de la vagina con la ayuda de un aplicador que deberá desinfectarse antes de cada uso con un desinfectante no irritante (por ejemplo un amonio cuaternario). No utilizar para la desinfección alcoholes, cresoles, fenoles...

Retirar el tubo del aplicador 2-3 cm, manteniendo el émbolo inmóvil liberando de esta forma la esponja.

Retirar completamente tubo y émbolo del aplicador.

Ver cuadro gráfico adjunto



Retirada de la esponja

A los 14 días se procederá a la retirada de la esponja, tirando suavemente del cordón.

Una vez retirada la esponja se administrará una inyección intramuscular de PMSG.

La PMSG no debe inyectarse antes de la retirada de la esponja ni pasadas 6 horas o más de dicha retirada ya que puede haber una disminución del porcentaje de ovulaciones.

Fecundación

Las ovejas pueden ser cubiertas a las 48-72 horas después de la retirada de las esponjas.

Hay que evitar cualquier tipo de estrés durante y después de la cubrición.

Las ovejas que no hayan sido cubiertas con éxito en el primer estro, entrarán en celo a los 15-17 días.

5.9. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Por su forma de administración es prácticamente imposible que se de una sobredosificación.

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

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

El acetato de flugestona no constituye un medio terapéutico para el tratamiento de la esterilidad.

5.11. Tiempo de espera

Carne: 1 día (después de la retirada de la esponja)

Leche: 0 días. La leche se considera segura para el consumo humano durante los 14 días de tratamiento

5.12. Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

Los operadores deben llevar guantes protectores cuando manejen las esponjas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito.

6.2. Periodo de validez

3 años a temperatura inferior a 22 °C

Las esponjas deben emplearse justo en el momento de apertura del envase

6.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de polietileno metalizado de baja densidad con 25 esponjas y un prospecto en su interior.

6.5. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. RAZÓN Y SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: 1124 ESP

Fecha de la autorización/ renovación: 1 de octubre de 1996/ 23 de mayo de 2007

Última revisión del texto: Agosto de 2017

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Medicamento veterinario con prescripción que no ha de ser renovada

Condiciones de administración En los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que se efectúen no directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad