

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sincropart PMSG 6000 (150-375 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)6000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado
Manitol
Disolvente:
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Cada vial de liofilizado se reconstituye con volúmenes variables de disolvente desde 40 a 16 ml, de acuerdo a la posología indicada en el apartado 3.9, siendo la concentración final de PMSG desde 150 a 375 UI/ml.

Liofilizado: Pellet de color blanco a amarillento.

Disolvente: Solución límpida e incolora libre de partículas insolubles.

Solución reconstituida: Solución clara, incolora a ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino (reproductoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En ovejas y corderas:

Inducción y sincronización del estro después de un tratamiento progestágeno con esponjas (Flugestona acetato).

3.3 Contraindicaciones

No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

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

3.4 Advertencias especiales

La eficacia terapéutica de esta hormona puede variar en función de la raza, el período de lactación y la estación sexual.

La PMSG debe administrarse en el momento en que se retiren las esponjas utilizadas para el tratamiento progestacional.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la gonadotropina sérica (PMSG) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que la PMSG puede afectar a la función de las gónadas, se deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar PMSG. Las mujeres embarazadas, que estén intentando quedarse embarazadas, que desconocen su estado de gestación o las mujeres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

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

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino (reproductoras):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersensibilidad Estro anormal ¹
--	---

¹Hiperestimulación ovárica

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia, aunque la eficacia es menor.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Ovejas y corderas: 300 UI a 700 UI de Gonadotropina sérica por animal, en dosis única, inyectando por vía intramuscular 2 ml de solución, reconstituida en base a los siguientes datos:

Dosis de PMSG escogida	300 UI	400 UI	500 UI	600 UI	700 UI
Volumen de solvente necesario por cada vial de liofilizado (ml)	40	30	24	20	16
Nº de animales que pueden ser tratados	20	15	12	10	8

Las dosis de PMSG deben adaptarse a la raza (dosis más bajas en las razas prolíficas) y a la época del año (dosis más altas en las ovejas en anestro).

La solución así preparada debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución.

La PMSG debe administrarse en el momento en que se retiran las esponjas utilizadas para el tratamiento prostestacional.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis elevadas de PMSG reproducen de forma exacerbada los síntomas descritos en reacciones adversas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03GA03

4.2 Farmacodinamia

La Gonadotropina sérica (PMSG) es una glicoproteína que se forma en el endometrio del útero de la yegua gestante, de cuyo suero se extrae.

Su actividad biológica es semejante a la de la hormona hipofisaria folículo estimulante (FSH), aunque también presenta cierta actividad típica de la hormona hipofisaria luteinizante (LH).

La PMSG induce el desarrollo folicular en los ovarios inactivos de las hembras sexualmente maduras y también, frecuentemente, en hembras prepúberes y seniles.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración IM, la absorción de la PMSG es lenta, alcanzándose las concentraciones séricas máximas a las 12 - 24 horas de su administración.

La PMSG, por su elevado peso molecular, se distribuye escasamente en los tejidos.

Su vida media de eliminación es lenta: 40 -125 horas.

La cinética de disposición orgánica de la PMSG sigue un modelo abierto bicompartimental, con una primera fase de distribución rápida, seguida de una fase de eliminación más lenta.

Se metaboliza en el hígado donde se transforma en productos de degradación que entran en las fases metabólicas de péptidos y glúcidos.

No sufre filtración glomerular.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro hidrolítica tipo II, con tapón de goma clorobutilo y arandela de aluminio.

Caja con 1 vial de liofilizado + 1 vial con 50 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de liofilizado + 1 vial vacío de 30 ml de capacidad.

Caja con 10 viales de liofilizado + 10 cajas con 1 vial con 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1125 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/10/1996

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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