

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINCROCELIVEN 250 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cloprostenol 250 microgramos
(equivalente a 263 microgramos 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 mg
Ácido cítrico	
Citrato de sodio dihidrato	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	
Etanol al 96%	

Solución incolora y transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas y cerdas adultas.

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

Vacas:

- Interrupción de la gestación hasta el día 150 de la misma.
- Como parte del tratamiento de la endometritis crónica y/o piometra en el periodo postparto.
- Control del celo.

Cerdas adultas:

- Inducción del parto a partir del día 113 de gestación.

3.3 Contraindicaciones

No usar por vía intravenosa.

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

No usar en caso de enfermedades espásticas del tracto respiratorio o gastrointestinal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No administrar en cerdas antes del día 113 de gestación.

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

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$, como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y 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, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias, deben evitar el contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al clorocresol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas y cerdas adultas.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Infección en la zona de inyección ¹ (inflamación, crepitación)
--	---

¹Especialmente en vacas, se puede producir infección local por la penetración de bacterias anaerobias en el punto de inyección.

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 su representante local 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

Gestación:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir o anular el efecto del cloprostenol.

La administración concomitante de oxitocina o sustancias oxitócicas potencia el efecto del cloprostenol en el útero.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Vacas:

- *Interrupción de la gestación:* Una dosis de 2 ml de medicamento veterinario (equivalente a 500 microgramos de cloprostenol) provoca, durante los 5 primeros meses de gestación, el aborto en el animal, con la expulsión del feto al quinto día después del tratamiento.

- *Como parte del tratamiento de la endometritis crónica y/o piometra en el periodo postparto:* Administrar 2 ml de medicamento veterinario (equivalente a 500 microgramos de cloprostenol). A los 10 días se administrará una segunda inyección.

- *Control de celo:* Administrar 2 ml de medicamento veterinario (equivalente a 500 microgramos de cloprostenol) tras diagnosticar la presencia del cuerpo lúteo por palpación rectal. Si después de la primera inyección no se observa celo en el animal, administrar una segunda inyección a los 11 días de la primera.

Cerdas adultas:

- *Inducción del parto a partir del día 113 de gestación:* Administrar 0,7 ml de medicamento veterinario (equivalente a 175 microgramos de cloprostenol). La administración del medicamento veterinario antes de las fechas indicadas puede provocar el nacimiento de lechones prematuros no viables.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

Dado el amplio margen de seguridad del cloprostenol, la vía de administración y el contenido de los envases, la intoxicación por sobredosificación es poco probable.

- En vacas, la inyección por vía intramuscular de 100 mg de cloprostenol (200 veces la dosis recomendada) produce, solamente, una ligera y transitoria diarrea. La inyección por vía intravenosa de 15 mg de cloprostenol (30 veces la dosis recomendada) no produce sintomatología clínica aparente.

- En cerdas, la inyección por vía intramuscular de 28 mg de cloprostenol (160 veces la dosis recomendada) provoca una exaltación de los síntomas que normalmente preceden al parto.

No está indicado ningún tipo de tratamiento.

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 control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 1 día.

- Leche: Cero horas.

Porcino:

- Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El cloprostenol es un análogo estructural sintético de la Prostaglandina $F_{2\alpha}$. de potente acción luteolítica, provoca la regresión morfológica y funcional del cuerpo lúteo dando lugar a una disminución brusca de los niveles de progesterona.

En hembras cíclicas normales, no preñadas, el efecto luteolítico se traduce en la aparición del celo de 2 a 5 días después del tratamiento.

En hembras con la función luteal prolongada (fetos momificados, quistes ovárico luteinizados, infecciones uterina, etc.), la luteolisis inducida provoca, normalmente, la resolución del proceso y el retorno a la ciclicidad.

En hembras preñadas puede provocar el aborto, según la etapa de la gestación.

Después de la ovulación existe un periodo refractario de 4 a 5 días de duración en el que el cuerpo lúteo se vuelve insensible a la acción del Cloprostenol.

La fertilidad, en el transcurso del celo inducido, es del mismo orden que la observada en condiciones naturales.

En cerdas gestantes, el cloprostenol se utiliza como inductor del parto en virtud de su efecto estimulante de la secreción de oxitocina a la vez que disminuye el umbral de acción de la misma a nivel del endometrio.

4.3 Farmacocinética

En cerdas, después de la administración intramuscular de 75 microgramos de D-cloprostenol, la concentración plasmática máxima del fármaco fue cercana a 2 microgramos/L y tuvo lugar entre los 30 y los 80 minutos después de la inyección. La semivida de eliminación estimada fue de 3,2 horas. El cloprostenol se metaboliza en el hígado, originando diversas sustancias derivadas. Sólo un diez por ciento del compuesto original se excreta sin modificar. La excreción tiene lugar fundamentalmente por vía renal y por las heces. En vacas, el comportamiento farmacocinético del fármaco es similar al descrito en la especie porcina. Después de la administración intramuscular de 150 microgramos de D-cloprostenol, la concentración plasmática máxima se alcanzó a los 90 minutos. La semivida de eliminación fue de 1,6 horas.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 15 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro, de tipo I, cerrado con tapón de bromobutilo, con capacidad para 2, 10 y 20 ml.
Vial de vidrio incoloro, de tipo II, cerrado con tapón de bromobutilo, con capacidad para 50 ml.

Formatos:

Caja con 1 vial de 2 ml.
Caja con 10 viales de 2 ml.
Caja con 1 vial de 10 ml.
Caja con 10 viales de 10 ml.
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 10 viales de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml

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

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2500 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de abril de 2012

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

02/2026

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>).