

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINCRO-GEST 60 mg esponja medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada esponja contiene:

Principio activo:

Acetato de medroxiprogesterona..... 60 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Esponja de poliuretano

Esponja cilíndrica de color grisáceo uniforme y con un hilo en su extremo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovejas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una las especies de destino

Sincronización del estro.

Inducción de la actividad cíclica en época de anestro si se utiliza conjuntamente con la PMSG (gonadotropina sérica de yegua gestante).

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona o a alguno de los excipientes.

No usar en ovejas infértiles o sexualmente inmaduras.

No usar en hembras que presentan flujos vaginales anormales, que hayan abortado recientemente o que estén enfermas.

3.4 Advertencias especiales

El acetato de medroxiprogesterona no constituye un medio terapéutico ni curativo de la esterilidad.

Los animales que se encuentran en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Las hembras deben ser sexualmente maduras y en buenas condiciones físicas.

Las esponjas se deben colocar en la vagina con la ayuda de un aplicador que se haya desinfectado previamente (alcohol, cresoles y fenoles no se recomiendan como desinfectantes).

Cuando la aplicación de las esponjas en corderas sea dificultosa (himen excesivamente resistente, malformaciones...) no se deberá forzar la introducción del aplicador, sino realizar un masaje o una ruptura manual del himen si fuera necesario.

La esponja se debe quitar antes del final del tratamiento en las siguientes situaciones:

Si se observa sangre en el aplicador después de la inserción.

Si la cuerda se rompe.

En caso de que se observe secreción anormal o metritis aguda.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la medroxiprogesterona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Por razones de higiene y para evitar la absorción percutánea del progestágeno, usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario durante la inserción y retirada.

Lavar bien las manos después de utilizar el medicamento veterinario. Debe evitarse el contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón.

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal. Por ello, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovejas:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vaginitis y/o adherencias entre la mucosa y la esponja
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Irritación vaginal ¹ , alteraciones endométricas ¹

¹ Debido a la presencia de esponjas durante largos periodos de tiempo.

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

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

Lactancia

El medicamento veterinario puede utilizarse en ovejas durante el periodo de lactancia, aunque se espera menos eficacia. Se recomienda un intervalo mínimo de 60 días entre el parto y el tratamiento con esponjas durante la época sexual, y de 75 días durante la época de anestro.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Vía vaginal.

Dosis: Una esponja (60 mg de acetato de medroxiprogesterona)/oveja.

Limpie la vulva de cada oveja. Con cuidado, inserte una esponja por oveja en la vagina con la ayuda de un aplicador previamente desinfectado.

Retire el aplicador dejando las cuerdas de recuperación que cuelgan fuera de la abertura vaginal.

El aplicador debe desinfectarse después de cada inserción.

La esponja debe permanecer en la vagina durante 12-14 días.

Después del período de administración, la esponja se debe quitar tirando suavemente del hilo.

Durante la época de anestro las esponjas deben retirarse a los 12-14 días y administrar simultáneamente una inyección intramuscular de gonadotropina sérica equina (PMSG). No debe inyectarse PMSG antes de la retirada de la esponja ó 6 horas o más después de haberla retirado ya que puede haber una disminución de la ovulación.

Las ovejas pueden ser cubiertas a las 36-48 horas después de la retirada de la esponja. Hay que evitar cualquier tipo de estrés durante y después de la cubrición. Las que no han sido cubiertas satisfactoriamente en el primer estro, saldrán en celo a los 15-17 días. Este segundo estro puede ser sincronizado al igual que el primero.

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

El modo de administración hace improbable la sobredosificación.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.
Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QG03DA02

4.2 Farmacodinamia

El acetato de medroxiprogesterona es un progestágeno con potente actividad anovulatoria y débil actividad androgénica. Inhibe la descarga de los factores gonadotropos hipofisarios y con ello la ovulación por un mecanismo de “feed-back” negativo.

4.3 Farmacocinética

No se dispone de información sobre la farmacocinética tras la administración vaginal. La medroxiprogesterona acetato se absorbe lentamente cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular. Después de la administración oral en ovejas, los niveles máximos en plasma se alcanzan tras 18 horas.

El acetato de medroxiprogesterona sufre reacciones metabólicas de hidroxilación en el sistema microsómico hepático, y conjugación con ácido glucurónico y sulfatos. Se une a proteínas plasmáticas en un alto porcentaje (65-78%), principalmente a la albúmina y se excreta principalmente en heces y en menor proporción en leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno de baja densidad conteniendo bolsa de film transparente de polietileno extruido con 25 esponjas.

Formato:

Bolsa con 25 esponjas

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 OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2648 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de octubre de 2012

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

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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