FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINCROCELIVEN 250 mcg/ml solución inyectable

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Cloprostenol (sódico) ..... 250 mcg

Excipientes:
Clorocresol ..... 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.
Líquido incoloro y transparente.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

Vacas y cerdas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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:
- Inducción del parto a partir del día 113 de gestación.

4.3 Contraindicaciones

No usar por vía intravenosa.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de enfermedades espásticas del tracto respiratorio o gastrointestinal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 $F_{2\alpha}$ pueden ser absorbidas por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

Usar el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias, deben evitar el contacto o extremar las precauciones, utilizando guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.

Contactar inmediatamente con un médico si existiese dificultad respiratoria debida a la inhalación accidental o inoculación.

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

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.

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

La corrección del broncoespasmo puede resolverse mediante el empleo de broncodilatadores de acción rápida (clenbuterol, reproterol, salbutamol, cromoglicato disódico, isoprenalina…) por vía inhalatoria.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se puede producir infección local por la penetración de bacterias anaerobias en el punto de inyección, especialmente en vacas, en muy raras ocasiones. Los signos clínicos son inflamación y crepitación de la zona.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).”

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar en hembras gestantes si no se pretende inducir el aborto o el parto.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Vía intramuscular.

Dosis:
Vacas:
- *Interrupción de la gestación*: Una dosis de 2 ml de medicamento (equivalente a 500 mcg 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 (equivalente a 500 mcg de cloprostenol). A los 10 días se administrará una segunda inyección.
-*Control de celo*: Administrar 2 ml de medicamento (equivalente a 500 mcg 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:
- *Inducción del parto a partir del día 113 de gestación:* Administrar 0,7 ml de medicamento (equivalente a 175 mcg de cloprostenol).
La administración del medicamento antes de las fechas indicadas puede provocar el nacimiento de lechones prematuros no viables.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
- carne: 1 día.
- leche: Cero días.

Porcino:
- carne: 1 día.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema génito-urinario y hormonas sexuales, otros ginecológicos, uterotónicos.
Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

En cerdas, después de la administración intramuscular de 75 µg de D-cloprostenol, la concentración plasmática máxima del fármaco fue cercana a 2 µg/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 µg de D-cloprostenol, la concentración plasmática máxima se alcanzó a los 90 minutos. La semivida de eliminación fue de 1,6 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol

Ácido cítrico anhidro
Citrato de sodio dihidrato
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables
Etanol al 96%

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luis I, 56.
28031 Madrid.
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2500 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de abril de 2012
Fecha de la última renovación: 29 de agosto de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**