

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINCROPART PMSG 6000 UI

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial del liofilizado:

Sustancia activa:

Gonadotropina sérica (*).....6000 UI

Excipientes:

Manitol.....0,020 g

Vial del disolvente:

Solución fisiológica estéril.....50 ml

(*) En adelante llamaremos a la Gonadotropina sérica, PMSG (Pregnant Mare Serum Gonadotropin)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Ovino (reproductoras)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En ovejas y corderas:

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

4.3. Contraindicaciones

No administrar en hembras con ovarios poliquísticos.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- 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.

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

No se han descrito.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Hipersensibilidad
- Hiperestimulación ovárica

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes.

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

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

4.9. Posología y vía 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

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 progestacional.

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.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

4.11. Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2. Datos farmacocinéticos

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 prótidos y glúcidos.

No sufre filtración glomerular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Manitol

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. 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: Debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro hidrolítica II, con tapón de goma butilo 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

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1125 ESP

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

1 de octubre de 1996 / 18 de mayo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2017

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**