

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol	0,250 mg
(equivalente a cloprostenol sódico)	0,263 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,00 mg
Ácido cítrico	
Citrato de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (novillas, vacas).

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

Bovino (novillas, vacas):

- Inducción y sincronización del celo en vacas y novillas con cuerpo lúteo funcional.
- Inducción del estro como ayuda para el manejo del subestro («celo silente»).
- Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de un cuerpo lúteo funcional.
- Tratamiento de quistes lúteos ováricos.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.
- Inducción del parto después del día 270 de gestación.

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia debida a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o postura anormales del feto,

No usar en animales con afectación de la función cardiovascular, broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.

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

3.4 Advertencias especiales

Hay un período refractario de cuatro a cinco días después de la ovulación en el que el ganado bovino es insensible al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

Para la interrupción de la gestación, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de la gestación. Los resultados son menos fiables entre el día 100 y 150 de gestación.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias derivadas de la vasoconstricción en el punto de inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de la piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpiar y desinfectar completamente los puntos de inyección antes de la administración.

No administrar por vía intravenosa.

Todos los animales deben recibir una supervisión adecuada después del tratamiento.

La inducción del parto o el aborto puede causar distocia, muerte fetal y/o metritis. La incidencia de placenta retenida puede incrementarse en función del momento del tratamiento con respecto a la fecha de la concepción.

La inyección en el tejido adiposo puede provocar la absorción incompleta del medicamento veterinario. El cloprostenol puede causar efectos relacionados con la actividad de las prostaglandinas $F_{2\alpha}$ en los músculos lisos, como aumento de la frecuencia de la micción y la defecación.

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. El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado 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 todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

El derrame accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

En caso de autoinyección 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.

Lavar las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (novillas, vacas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en la zona de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ² ; Frecuencia respiratoria aumentada ³ ; Frecuencia cardíaca aumentada ³ ; Dolor abdominal ³ , diarrea ^{3,5} ; Descoordinación ³ ; Tendencia a estar tumbados ³ ; Placenta retenida ⁴ , metritis ⁴ , distocia ⁴ , muerte fetal ⁴ ; Inquietud, polaquiuria ^{3,5}

¹ Pueden producirse si las bacterias anaerobias entran en la zona de inyección, especialmente después de una inyección intramuscular, y pueden llegar a ser generalizadas. Se debe emplear un tratamiento antibiótico intensivo, que cubra en concreto las especies clostridiales, ante el primer signo de infección. Se deben emplear técnicas asépticas para disminuir la probabilidad de estas infecciones.

² Requieren atención médica urgente. Pueden ser potencialmente mortales.

³ El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2 α en los músculos lisos.

⁴ Se puede deber a la inducción del parto. Cuando se utiliza para la inducción al parto y dependiendo del tiempo del tratamiento con respecto a la fecha de concepción, la incidencia de retención placentaria puede aumentar.

⁵ En caso de que se produzcan, estos efectos se observan en los 15 minutos posteriores a la inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

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

Gestación:

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

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

El cloprostenol tiene un amplio margen de seguridad y no afecta negativamente a la fertilidad en bovinos. Tampoco se han notificado efectos nocivos en la descendencia resultante de una inseminación o cubrición tras el tratamiento con este medicamento veterinario para los productos de la concepción obtenidos tras dicho tratamiento.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos en el útero.

No administrar junto con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

El uso concomitante de progestágenos disminuye el efecto del cloprostenol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Una dosis equivale a 0,5 mg cloprostenol/animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario por animal.

Inducción y sincronización del celo:

Administrar una dosis por animal. Cuando no se observen síntomas de celo, se puede administrar una segunda dosis después de 11 días.

Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional:

Administrar una dosis por animal. Si es necesario, repetir el tratamiento 10-14 días más tarde.

Tratamiento de quistes lúteos ováricos:

Administrar una sola dosis por animal.

Inducción del parto:

Administrar una dosis única por animal, no más pronto de 10 días antes de la fecha prevista del parto.

Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación:

Administrar una dosis única por animal, entre el día 5 y 150 de gestación.

Se recomienda no perforar más de 10 veces el vial y usar el tamaño del vial apropiado acorde a las condiciones de uso. En caso contrario, se debe utilizar un equipo automático de jeringa o una aguja de extracción adecuada para los viales de 50 ml y 100 ml para evitar una punción excesiva del tapón.

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

Con una sobredosis de 5 a 10 veces, el efecto adverso más frecuente es el aumento de la temperatura rectal. Sin embargo, esto suele ser transitorio y no perjudicial para el animal. En algunos animales también puede observarse salivación limitada o diarrea transitoria.

No existen antídotos, el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina $F_{2\alpha}$ influye en las células del músculo liso.

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: 1 día

Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90.

4.2 Farmacodinamia

El cloprostenol sódico, un (racémico) análogo de las prostaglandinas $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) es un agente luteolítico muy potente. Produce la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) en bovino, seguido de un retorno al estro y una ovulación normal.

Además, este grupo de sustancias tiene un efecto contráctil sobre los músculos lisos (útero, tracto gastrointestinal, tracto respiratorio, sistema vascular).

El medicamento veterinario no demuestra ninguna actividad androgénica, estrogénica o anti-progesterona y su efecto en la gestación se debe a su propiedad luteolítica.

A diferencia de otros análogos de las prostaglandinas, el cloprostenol no tiene actividad de tromboxano A_2 y no causa agregación plaquetaria.

4.3 Farmacocinética

Se han realizado estudios de metabolismo, utilizando $^{15-14}C$ -cloprostenol en bovino (por administración IM) para determinar los niveles de residuos.

Los estudios cinéticos indican que el compuesto se absorbe rápidamente desde el lugar de la inyección, se metaboliza y luego se excreta en una proporción aproximadamente igual en orina y heces. En bovino, menos del 1 % de la dosis administrada se elimina a través de la leche. La principal vía de metabolismo parece ser β -oxidación de los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol. Los valores máximos de radiactividad en sangre se observaron en la hora siguiente a una dosis parenteral y disminuyeron con una $t_{1/2}$ de entre 1 - 3 horas dependiendo de la especie.

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: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo 1 (incoloro) cerrado con tapón de caucho de bromobutilo recubierto con una película de FluroTec (ETFE) y sellado con una cápsula *flip-off* de polipropileno.

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3518 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de febrero de 2017

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

04/2026

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>).