

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROSYL 5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dinoprost 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	0,1 ml
Acetato sódico cristalizado	
Solución hidróxido sódico 1 N	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, cerdas, yeguas y ovejas.

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

Vacas: Inducción al estro, tratamiento de diestro y anoestro, inducción de luteolisis en vacas con quiste de cuerpo lúteo o quiste de folículo luteínico, terapia de síndromes de subinvolución, metritis subaguda o crónica, piometra, interrupción de gestación no deseada, retirada de fetos momificados en el útero, inducción al parto y repeticiones.

Cerdas: Inducción al parto, interrupción de gestación no deseada.

Yeguas: Inducción al estro, tratamiento del cuerpo lúteo persistente, interrupción temprana de gestación no deseada, inflamación uterina y metritis de distinto origen.

Ovejas: Inducción o sincronización del estro.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.
No se debe administrar a animales con alteraciones digestivas, respiratorias o circulatorias.
No usar simultáneamente antiflogísticos no esteroideos pues suprimen la acción y eficacia de la PGF2 α .
No administrar por vía intravenosa.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No administrar por vía intravenosa.

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

Las prostaglandinas del tipo F2 α pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Injectar de forma aséptica dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inoculación.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o las mucosas. La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o deben llevar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

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

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

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

Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas, cerdas, yeguas y ovejas:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1,000 animales tratados):	Elevación de la temperatura corporal ¹ Taquipnea ¹ Sudoración ¹ Salivación ¹ Postración ¹
--	--

¹. A veces, sobre todo en yeguas, estos signos pueden aparecer a los 15 minutos después de la inyección y remitir sin intervención alguna ni consecuencias como máximo al cabo de una hora de aparecer.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

No administrar a hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o el aborto.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta de progestágenos disminuye la respuesta de la prostaglandina F_{2α}. La administración junto a agentes oxitócicos aumenta su efecto. No administrar junto con antiinflamatorios esteroideos.

3.9 Posología y vías de administración

Intramuscular profunda.

Vacas: Para la inducción del estro, una sola inyección de PGF_{2α} entre el día 5 y 15 de la fase luteal, induce un estro fértil en 48-72 horas. En vacas con ciclo estral desconocido, un estro fértil puede ser inducido con una 2ª inyección de PGF_{2α} al cabo de 11 días.

Tratamiento de anoestro y diestro: el estro tiene lugar 3 ó 4 días después de la regresión del cuerpo lúteo. Si no aparece estro, el tratamiento se deberá repetir a los 11 días.

En los síndromes de subinvolución y metritis, la PGF_{2α} puede ser administrada sola o con antibioterapia intrauterina.

Para la interrupción de la gestación, se debe administrar una dosis de PGF_{2α} entre el 2º y 6º mes de gestación. El aborto se presenta a los 4-6 días post tratamiento.

El parto puede ser inducido con una sola dosis de PGF_{2α} después del día 270 de gestación.

Yeguas: Para la inducción del estro, se practicarán tratamientos el día 14-18, induciendo la ovulación a los 6-12 días.

Para la interrupción temprana de la gestación, el tratamiento se llevará a cabo antes del día 35 de gestación.

Ovejas: Animales que no respondan al primer tratamiento, se les puede repetir la misma dosis al cabo de 10 días.

Cerdas: Es aconsejable inducir el parto después del día 112 de gestación.

Para la interrupción de la gestación, basta una sola dosis administrada entre los días 25 y 30 de gestación.

DOSIS:

Vacas: 25-30 mg dinoprost (equivalente a 5 – 6 ml medicamento veterinario/vaca/día).

Yeguas: 5 mg dinoprost (equivalente a 1 ml medicamento veterinario/yegua/día).

Cerdas: 10-15 mg dinoprost (equivalente a 2 – 3 ml medicamento veterinario/cerda/día).

Ovejas: 10 mg dinoprost (equivalente a 2 ml medicamento veterinario/oveja/día).

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

El factor de seguridad de la prostaglandina F2 α es de 10 veces la dosis terapéutica como mínimo. En el caso de sobredosificación los síntomas son los mismos que los descritos como efectos secundarios, con mayor intensidad.

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

Vacas y ovejas: Carne: 2 días

Leche: 1 día

Yeguas: Carne: 2 días

Cerdas: Carne: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02

4.2 Farmacodinamia

Las prostaglandinas son componentes biológicamente activos sintetizados en la mayoría de órganos del cuerpo. Son los primeros derivados de los ácidos grasos.

La prostaglandina F2 α es una hormona luteolítica que induce la regresión del cuerpo lúteo. La PGF2 α es sintetizada en los microsomas y liberada a los focos inflamatorios. También interviene en el metabolismo de los lípidos y carbohidratos, inhibición de la agregación plaquetaria, etc.

4.3 Farmacocinética

La absorción de la PgF2 α es rápida y a las 24 horas post-administración los niveles basales ya son normales

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.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Conservar en lugar seco

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales color ámbar, vidrio calidad hidrolítica II, tapón de clorobutilo y cápsula barnizada de aluminio de 10 ml, 20 ml y 50 ml.

Viales color ámbar, vidrio calidad hidrolítica I, tapón de clorobutilo y cápsula barnizada de aluminio, de 5 ml.

Formatos

Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 5 viales de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 10 viales de 5 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

Labiana Life Sciences S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1079 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/03/1996

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

07/2024

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>).