

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LUTEPROST 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino (vacas), porcino (cerdas reproductoras) y caballos (yeguas)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

D-cloprostenol (de sodio) 0,075 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 mg
Etanol (96%)	
Ácido cítrico monohidrato	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida, incolora, libre de partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas reproductoras) y caballos (yeguas).

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

BOVINO (VACAS)

Indicaciones para la reproducción: Sincronización o inducción del estro. Inducción del parto.

Indicaciones terapéuticas: Disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos), Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación. Expulsión de fetos momificados, endometritis/piometra, involución uterina retardada.

PORCINO (CERDAS REPRODUCTORAS)

Indicaciones para la reproducción: Inducción del parto.

CABALLOS (YEGUAS)

Indicaciones para la reproducción: Inducción del estro. Inducción del parto.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Indicaciones terapéuticas: Interrupción del diestro prolongado (cuerpo lúteo persistente) y el anestro fisiológico prolongado (tras la lactación, tras abortos o muertes fetales precoces, en falsa gestación).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales gestantes a menos que se desee la inducción del parto o el aborto.
No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.
No administrar para inducir el parto en cerdas adultas ni vacas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se desaconseja administrar el medicamento veterinario en yeguas que sufran enfermedades respiratorias y/o gastrointestinales serias.

Al igual que para la administración parenteral de cualquier sustancia, deben aplicarse medidas antisépticas básicas. El lugar de inyección debe ser limpiado y desinfectado adecuadamente con objeto de reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.

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

El d-cloprostenol, al igual que todas las prostaglandinas F2 α , puede ser absorbido por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

Se debe evitar el contacto directo con la piel o las mucosas. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otro tipo de problemas respiratorios deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o usar un equipo de protección individual consistente en guantes resistentes al agua al manipular el medicamento veterinario.

El medicamento debe ser manejado con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas del usuario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas), porcino (cerdas reproductoras), caballos (yeguas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección (inflamación, crepita- ción)*
---	--

*Afecta especialmente a la inyección intramuscular y en particular a las vacas

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

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma a menos que sea deseable la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No emplear en animales bajo tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, ya que se inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas.

La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración de cloprostenol.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar exclusivamente por vía intramuscular:

Bovino (vacas): La dosis recomendada es de 0,150 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 2 ml/animal.

- Inducción del estro (también en vacas que presentan celos débiles o silentes): Administrar el medicamento, después de determinar la presencia del cuerpo lúteo (6º-8º día del ciclo). Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento anterior. Si no se observa celo, repetir después de 11 días.

- Inducción del parto: Administrar el medicamento después del día 270º de gestación. El parto debería producirse 30-60 horas después del tratamiento.

- Sincronización del estro: Administrar el medicamento dos veces (con un intervalo de 11 días). Inseminar artificialmente 72 y 96 horas después de la segunda inyección.

- Endometritis o piometra: Administrar 1 dosis del medicamento. Si es necesario repetir el tratamiento 10-11 días después.

- Interrupción de la gestación: Administrar el medicamento durante la primera mitad de la gestación.

- Momificación fetal: Administrar 1 dosis del medicamento. El feto será expulsado después de 3 o 4 días.

- Involución uterina retardada: Administrar 1 dosis del medicamento y, si está indicado, repetir el tratamiento una o dos veces con un intervalo de 24 horas.

Caballos (yeguas): La dosis recomendada es de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal. Repetir si fuera necesario según indicaciones.

- Inducción del estro: Administrar el medicamento después de determinar la presencia de cuerpo lúteo a partir del 5º día del ciclo.

- Inducción del parto: El medicamento se administra después del 320 día de gestación. El parto generalmente tiene lugar después de unas pocas horas.

- Plan de inseminación: Administrar el medicamento dos veces (14 días de intervalo). Inseminar el 19º y 21º días después del primer tratamiento, incluso sin que haya manifestaciones externas de celo.

- Interrupción del diestro prolongado: Una vez determinada la presencia del cuerpo lúteo, administrar el medicamento para inducir el estro que tiene lugar en un intervalo de 2 a 8 días tras el tratamiento y la ovulación a los 8-10 días siguientes al tratamiento.

- Interrupción de la gestación: Administrar el medicamento durante la primera mitad de la gestación.

- Muerte fetal precoz: Administrar el medicamento después de la confirmación de la presencia de cuerpo lúteo.

- Anestro durante la lactación: Administrar el medicamento 20-22 días después del parto, tras comprobar la actividad cíclica. Así se obtiene celo y ovulación.

Porcino (cerdas reproductoras): La dosis recomendada es de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal.

- Inducción del parto: Administrar el medicamento después del día 112 de la gestación. Se puede repetir a las 6 horas. Siguiendo el protocolo de doble administración, en aproximadamente el 70 % de los casos, el parto tiene lugar 20-30 horas después del primer tratamiento. Alternativamente, 20 horas después de la dosis inicial, se puede administrar un estimulante miometrial (oxitocina o carazolol) siempre que se haya iniciado el parto.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

En estudios de seguridad realizados con dosis 10 veces superiores a la dosis terapéutica, no se han descrito reacciones adversas en vacas y cerdas.

En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica, se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

Puesto que no se ha identificado un antídoto específico, en caso de sobredosis, se aconseja terapia sintomática.

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

Bovino (vacas):

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino (cerdas reproductoras):

Carne: 1 día.

Caballos (yeguas):

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es un medicamento a base de cloprostenol dextrógiro (d-cloprostenol), un análogo sintético de prostaglandina F_{2α}.

El enantiómero dextrógiro es el componente luteolítico biológicamente activo del cloprostenol y presenta una actividad 3,5 veces superior.

Durante la fase luteinizante del ciclo estral, d-cloprostenol induce una rápida regresión del cuerpo lúteo y una disminución en los niveles de progesterona. El aumento de los niveles de hormona foliculoestimulante (FSH) permite la maduración de un nuevo folículo seguido de aparición de estro y ovulación.

4.3 Farmacocinética

Estudios farmacocinéticos demuestran una rápida absorción de d-cloprostenol. El nivel más elevado en sangre se alcanza a los pocos minutos tras la administración intramuscular, produciéndose una rápida difusión a los ovarios y útero, órganos en los cuales la máxima concentración se alcanza 10-20 minutos después de la administración.

Tras la administración intramuscular de 150 microgramos de d-cloprostenol en la vaca, la concentración máxima plasmática (C_{max}) de 1,4 microgramos/l se alcanza después de aproximadamente 90 minutos, mientras la vida media de eliminación es del orden de 1 hora 37 minutos.

En cerdas, se observa una C_{max} de aproximadamente 2 microgramos/l entre 30 y 80 minutos tras la administración de 75 microgramos d-cloprostenol, con una vida media de eliminación del orden de 3 horas 10 minutos.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II con tapón de goma bromobutílica tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 5 viales de 20 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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2075 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

07/10/2009

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

10/2023

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>).