

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

d-Cloprostenol (como d-Cloprostenol de sodio) ..... 0,075 mg

#### Excipiente:

| 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 inyectable clara, incolora, libre de partículas en suspensión.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas) y porcino (cerdas adultas).

#### 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, quiste luteal), interrupción de la gestación incluyendo momificación fetal, endometritis/piómetra, involución uterina retardada.

##### Porcino (cerdas adultas)

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

#### 3.3 Contraindicaciones

Ver sección 3.7.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con enfermedades respiratorias espásticas o enfermedades gastrointestinales.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Igual que para administraciones parenterales de cualquier sustancia, deben tenerse en cuenta las normas básicas antisépticas.

Los lugares de inyección deben ser limpiados y desinfectados a fondo para reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.

Porcino: utilizar sólo cuando se conozca la fecha exacta de la inseminación. Administrar el día 113 de la gestación, como muy pronto. El medicamento veterinario administrado antes, puede afectar a la viabilidad y el peso de los lechones.

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

El d-cloprostenol, al igual que todas las prostaglandinas  $F_{2\alpha}$ , puede ser absorbido a través de la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

Se debe evitar el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y personas con problemas bronquiales u otro tipo de problemas respiratorios, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o usar guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe ser manejado con cuidado para evitar LA AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente 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 veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados): | Reacción en el lugar de aplicación <sup>1</sup><br>Inflamación en el lugar de la inyección <sup>1</sup><br>Gangrena gaseosa en el lugar de la inyección <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Las reacciones locales típicas, debidas a infección por anaerobios se refieren 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 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 usar en animales que estén 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

Únicamente para 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 celo débil o silente): Administrar el medicamento veterinario, después de determinar la presencia del cuerpo lúteo (día 6 -18 del ciclo). Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar a las 72-96 horas después del tratamiento anterior. Si no se observa celo, repetir después de 11 días.

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

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

Basándose en los resultados de los ensayos clínicos y en la literatura científica, el d-cloprostenol se puede utilizar en combinación con GnRH, con o sin progesterona, en los protocolos de sincronización de la ovulación (protocolos Ovsynch). La decisión sobre qué protocolo utilizar debe tomarla el veterinario responsable, basándose en los objetivos del tratamiento y en función del rebaño y de los animales a tratar. Los siguientes protocolos han sido evaluados y pueden utilizarse:

En vacas cíclicas:

- Día 0: inyectar GnRH (o análogo)
- Día 7: inyectar d-cloprostenol (2 ml del medicamento veterinario)
- Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
- Inseminación artificial 16-24 horas después.

Alternativamente en vacas y novillas cíclicas y no cíclicas:

- Día 0: insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona e inyectar GnRH (o análogo)
- Día 7: eliminar el dispositivo intravaginal e inyectar d-cloprostenol (2 ml del medicamento veterinario)
- Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
- Inseminación artificial 16-24 horas después.

- **Disfunción ovárica**: Una vez determinada la presencia del cuerpo lúteo, administrar el medicamento veterinario e inseminar en el primer celo siguiente al tratamiento. Si no se observa celo, llevar a cabo otro examen ginecológico y repetir la inyección en un intervalo de 11 días posteriores al primer tratamiento. La inseminación se lleva a cabo a las 72-96 horas después del tratamiento.

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

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

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

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

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

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

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

Los estudios de seguridad efectuados con dosis 10 veces superiores a la dosis terapéutica, no han demostrado reacciones adversas.

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**

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

### **3.12 Tiempos de espera**

**Vacas:** Carne: 1 día.

Leche: cero horas.

**Cerdas adultas:** Carne: 1 día.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QG02AD90**

### **4.2 Farmacodinamia**

El medicamento veterinario se basa en cloprostenol dextrógiro (d-cloprostenol), un análogo sintético de prostaglandina F<sub>2α</sub>.

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

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

### **4.3 Farmacocinética**

Los 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 plasmática 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 que la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es del orden de 1 hora 37 minutos.

En cerdas adultas, se observa una  $C_{max}$  de aproximadamente 2 microgramos/l entre 30 y 80 minutos tras la administración de 75 microgramos de 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 Periodo 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**

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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

#### Formatos:

1 vial de vidrio de 20 ml en una caja de cartón.

5 viales de vidrio de 20 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

### **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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1752 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20 de Junio de 2007

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

06/2024

**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>).