

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INDUCEL PG 5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Dinoprost: 5 mg

(Equivalente a 6,7 mg de dinoprost trometamol)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	0,005 ml
Etanol al 96 por ciento	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida e incolora, libre de partículas extrañas

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, yeguas, cerdas y conejas

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

Vacas:

- celo silente.
- tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piometra.
- inducción del parto.
- inducción del aborto.
- inducción y sincronización del estro.

Yeguas:

- inducción del estro.
- tratamiento del cuerpo lúteo persistente.

Cerdas:

- inducción del parto.

Conejas:

- inducción del parto.

- eliminación del cuerpo lúteo en estados de pseudogestación para sincronización del celo.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con trastornos agudos o subagudos del tracto gastrointestinal, sistema vascular o del aparato respiratorio.

No usar en animales en gestación excepto cuando el efecto buscado sea la inducción del parto o la interrupción de la gestación.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento no es eficaz cuando se administra antes de los 5 días posteriores a la ovulación.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No administrar por vía intravenosa.

Es importante tener en cuenta que los animales con ovarios acíclicos o atróficos no reaccionan ante este medicamento, con lo que es fundamental hacer un examen del aparato reproductor previo al tratamiento.

La inducción del aborto o del parto mediante el empleo de sustancias exógenas puede incrementar el riesgo de distocias, mortalidad fetal, retención placentaria y/o metritis.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$ y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$ como el dinoprost, pueden absorberse a través de la piel y pueden causar broncoespasmo y aborto espontáneo.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental o 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, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben evitar el contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Hipertermia Ptialismo
---	--------------------------

Cerdas:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Hipertermia ¹ Taquipnea ¹ Aumento de la frecuencia de la defecación ¹ , ptialismo ¹ Espasmos de la musculatura abdominal ¹ Aumento del volumen de orina ¹ Eritema ¹ , prurito ¹ Descoordinación ¹ , ansiedad ¹
---	--

¹En general son efectos similares a los que se observan habitualmente antes del parto normal, solo que ligeramente aumentados o concentrados en un corto periodo de tiempo.

Yeguas:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Sudoración Hipotermia Aumento de la frecuencia cardíaca Aumento de la frecuencia respiratoria Trastornos abdominales Descoordinación Postración
---	---

Conejas:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Taquicardia Taquipnea
---	--------------------------

En caso de producirse, estos efectos se observan dentro de los 15 minutos post-inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

La inducción del parto o del aborto con cualquier compuesto exógeno puede precipitar la distocia, muerte fetal, retención placentaria y/o metritis.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento en hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o del aborto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En aquellos animales a los que se esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta de la Prostaglandina F_{2α}.

La administración concomitante con oxitócicos puede exacerbar los efectos luteolíticos.

La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir los efectos luteolíticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Vía intramuscular.

Dosis:

Vacas:

25 mg de dinoprost/animal (equivalente a 5 ml de medicamento veterinario).

- En los programas de control de la reproducción y en el tratamiento de piometra puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 ó 12 días.
- En los casos de celo silente e inducción y sincronización del estro, las hembras salen en celo y ovulan a los 2-4 días posteriores al tratamiento, pudiendo llevarse a cabo la monta natural o la inseminación a las 72 y 90 horas siguientes a la aplicación.
- La inducción del parto deberá realizarse dentro de los 10 últimos días antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 270 de gestación), para evitar riesgos de distocias y aumentar su eficacia. El parto se produce entre el 1º y el 8º día posteriores a su administración.
- En los casos de inducción del aborto, la aplicación se debe realizar entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose éste dentro de los 7 días siguientes.

Cerdas:

10 mg de dinoprost/animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario).

- La inducción del parto deberá realizarse dentro de las 72 horas antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 112 de gestación), para disminuir el riesgo de mortalidad en los lechones.

Yeguas:

5 mg de dinoprost/animal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario).

- En los casos de cuerpo lúteo persistente y la inducción del estro, éste se manifiesta a los 2-12 días de la misma.

Conejas:

1 mg de dinoprost/animal (equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinario).

- El parto se produce a las 24-48 horas de su administración.
- En casos de inducción al parto deberá administrarse a partir del día 29 de gestación.

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

La Prostaglandina F_{2α} tiene un amplio margen de seguridad (entre 5 y 10 veces la dosis terapéutica). Los síntomas producidos en el caso de sobredosificación son los mismos que los descritos como acontecimientos adversos para cada especie de destino, pero 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne (vacas, yeguas, cerdas y conejas): 2 días.

Leche (vacas y yeguas): Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD01

4.2 Farmacodinamia

El dinoprost (como trometamol) es un análogo estructural de la Prostaglandina F2 α . Ésta última es un producto metabólico de la cascada bioquímica del ácido araquidónico.

Es un agente luteolítico que provoca la regresión morfológica y funcional del cuerpo lúteo, la estimulación de la musculatura lisa uterina y un efecto relajante sobre el cérvix.

Induce la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente, y en estados de pseudogestación induce al parto o al aborto.

4.3 Farmacocinética

El dinoprost se absorbe rápidamente desde el punto de inyección.

La semivida es muy corta, de unos pocos minutos, y a su paso a través de los pulmones se elimina más del 90% de la circulación.

Se metaboliza rápidamente en el hígado y los riñones por deshidrogenación y oxidación, eliminándose los metabolitos por bilis y orina.

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

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

Periodo 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

Vial de vidrio blanco tipo II de 25, 50 o 100 ml de capacidad cerrado con tapón de caucho siliconado tipo I y cápsula de aluminio de color azul.

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 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.

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 OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

871 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de enero de 1994

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

03/2026

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>).