

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipiente:

Clorocresol 1 mg

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

3. Especies de destino

Bovino (vacas) y Porcino (cerdas adultas)

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes. No usar en animales con enfermedades respiratorias espásticas o enfermedades gastrointestinales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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 al 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.

Gestación:

No utilizar (ni durante todo, ni durante parte del embarazo) a menos que sea deseable la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación.

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.

Sobredosificación:

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 el caso de sobredosis, se aconseja terapia sintomática

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. 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 ¹

Inflamación en el lugar de la inyección ¹
--

Gangrena gaseosa en el lugar de la inyección ¹

¹Las 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, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo 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 de cuerpo lúteo (día 6-18 día 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 de cuerpo lúteo, administrar el medicamento veterinario e inseminar durante el primer celo siguiente al tratamiento. Si no se observa celo, llevar a cabo otro examen ginecológico y repetir la inyección 11 días posteriores del primer tratamiento. Inseminar 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 o 4.

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

Porcino (adultas): La dosis recomendada es de 0.075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal.

- **Inducción del parto:** Administrar el medicamento veterinario después del día 112 de la gestación. Repetir después de 6 horas. Alternativamente, 20 horas después de la administración de la dosis inicial de d-cloprostenol, 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 para reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.

10. Tiempos de espera

Vacas:

Carne:	1 día
Leche:	cero horas

Cerdas adultas:

Carne:	1 día
--------	-------

11. Precauciones especiales de conservación

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

La fecha de caducidad es el último día de ese mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1752 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 LEÓN

ESPAÑA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15- M16

24009 LEÓN

ESPAÑA

+34 987 800 800

farmacovigilancia@syva.es