RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

PROSYL

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Principios activos

PROSTAGLANDINA F2α	5 mg

Excipientes

Acetato sódico cristalizado	40,8 mg
Solución hidróxido sódico 1 N	0,014 ml
Fenol	0,1 ml
Agua para inyección c.s.p	1 ml

3. Forma farmacéutica

Solución inyectable.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos

Las prostaglandinas son componentes biológicamente activos sintetizados en la mayoría de órganos del cuerpo. Son los primeros derivados de los ácidos grasos.
La prostaglandina F2α es una hormona luteolítica que induce la regresión del cuerpo lúteo. La PGF2α 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.
La absorción de la PGF2α es rápida y a las 24 horas post-administración los niveles basales ya son normales.

5. Datos clínicos

5.1. Especies de destino

Vacas, cerdas, yeguas y ovejas.

5.2. Indicaciones de uso

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.

5.3. Contraindicaciones

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 PGF2α.

No administrar por vía intravenosa.

5.4. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A veces, sobre todo en yeguas, una elevación transitoria de la temperatura corporal, reposo, taquipnea, sudoración y salivación pueden presentarse. 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.

5.5. Precauciones especiales de uso

No administrar por vía intravenosa.
Inyectar de forma aséptica dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inoculación.

5.6. Utilización durante la gestación y lactancia

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

5.7. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta de progestágenos disminuye la respuesta de la prostaglandina F2α.
La administración junto agentes oxitócicos aumenta su efecto.
No administrar junto con antiinflamatorios esteroideos.

5.8. Posología y modo de administración

Administración: Intramuscular profunda.

Vacas: Para la inducción del estro, una sola inyección de PGF2α 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 PGF2α 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 PGF2α puede ser administrada sola o con antibioterapia intrauterina.

Para la interrupción de la gestación, se debe administrar una dosis de PGF2α 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 PGF2α 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 PGF2α (equivalente a 5 – 6 ml PROSYL/vaca/día).

Yeguas: 5 mg PGF2α (equivalente a 1 ml PROSYL/yegua/día).

Cerdas: 10-15 mg PGF2α (equivalente a 2 – 3 ml PROSYL/cerda/día).

Ovejas: 10 mg PGF2α (equivalente a 2 ml PROSYL/oveja/día).

5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El factor de seguridad de la prostaglandina F2α 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.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

No precisa.

5.11. Tiempo de espera

Carne: Vacas, ovejas y yeguas: 2 días. Cerdas: 4 días.
Leche: Vacas y ovejas: 1 día.

5.12. Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Mujeres gestantes y personas que sufren enfermedades respiratorias y asma, no deben manejar esta especialidad.
Evitar el contacto con la piel.

6. Datos farmacéuticos

6.1. Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito.

6.2. Periodo de validez

3 años.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar seco, fresco y a temperatura menor a 15 ºC.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Viales color ámbar, vidrio calidad hidrolítica II, tapón de clorobutilo y cápsula barnizada de aluminio.
Viales de 10 ml y 5 x 10 ml.
Viales de 20 ml y viales de 50 ml.

Viales color ámbar, vidrio calidad hidrolítica I, tapón de clorobutilo y cápsula barnizada de aluminio, de 5 ml.
Caja con 10 viales (vidrio tipo I) de 5 ml.

6.5. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

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

7. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización

Labiana Life Sciences S.A.
C/ Venus, 26
Can Parellada Industrial,
08228 Terrassa
ESPAÑA

8.- Información final

- Nº de autorización de comercialización:	**1079 ESP**
- Dispensación:	**Con prescripción veterinaria.**
- Administración:	**Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la presente revisión del SCP:	**5 de septiembre de 2007.**
- Fecha de autorización:	**28/03/96**