

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROSOLVIN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Luprostiol 7,50 mg

Excipientes:

Propilenglicol 709,85 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas y yeguas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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: - tratamiento del cuerpo lúteo persistente

- inducción del estro

4.3 Contraindicaciones

Contraindicado en animales con enfermedades respiratorias agudas o crónicas.

En yeguas no administrar si existe algún indicio de alteración del tracto gastrointestinal, sistema vascular o aparato respiratorio.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vía intravenosa.

La inyección en tejido adiposo puede determinar una absorción incompleta del preparado.

Injectar de forma aséptica debido al alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inoculación. Al primer síntoma de infección administrar antibioterapia.

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

En el caso de inducción del parto, debido al aumento de las retenciones placentarias, se recomienda usar solamente en casos especiales (preñez prolongada, hidropesía de las bolsas fetales).

Es improbable que la administración de análogos de la PGF_{2α} en los 4 primeros días posteriores a la ovulación de como resultado la luteólisis del cuerpo lúteo.

La administración dentro de las 48 horas anteriores al comienzo del siguiente estro no influirá en el momento de la aparición de dicho estro.

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

Evitar la manipulación del producto por mujeres en estado de gestación, pacientes asmáticos o personas con problemas bronquiales y otras enfermedades respiratorias.

Evitar el contacto con la piel ya que se absorbe fácilmente. En caso de que se derrame el producto sobre la piel, deberá lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Vacas: intranquilidad
trastornos abdominales

- Yeguas: sudoración
trastornos abdominales
postración

En caso de producirse, estos efectos se observan en los 15 minutos después de la 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En aquellos animales a los que se les esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta al luprostiol.

La administración junto con agentes oxitócicos aumenta su efecto.

No administrar junto con antiinflamatorios no esteroídicos.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por vía intramuscular.

Vacas: 15 mg de luprostiol/animal, equivalente a 2 ml de Prosolvin/animal.

Novillas: 7,5 mg de luprostiol/animal, equivalente a 1 ml de Prosolvin/animal.

En los programas para el control de la reproducción puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 ó 12 días de la primera.

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 96 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 durante los 3 días posteriores.

En los casos de inducción del aborto, la aplicación debe realizarse entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose éste dentro de los 7 días siguientes.

Yeguas: 7,5 mg de luprostiol/animal, equivalente a 1 ml de Prosolvin/animal.

En los casos de cuerpo lúteo persistente y la inducción del estro, éste se manifiesta a los 5 días de su aplicación, produciéndose la ovulación 2-4 días después.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tiene un amplio margen de seguridad. Los síntomas producidos en el caso de sobredosificación son los mismos que los descritos como efectos secundarios para cada especie de destino, pero con mayor intensidad.

4.11 Tiempos de espera

Carne y leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: prostaglandinas

Código ATCvet: QG02AD91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El luprostiol es un derivado sintético de la prostaglandina F2 α . Es un potente 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.

Por tanto, provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente y en estados de gestación induce al parto o al aborto.

Su efecto espasmódico sobre la musculatura lisa orgánica provoca también efectos secundarios tales como: broncoconstricción, aumento de la presión sanguínea y estimulación de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de su administración i.m., se absorbe rápidamente alcanzando la concentración máxima sanguínea a los 30-60 minutos. Su metabolización es rápida (sufre deshidrogenación, seguida de reducción y β -oxidación), siendo sus metabolitos esencialmente inactivos, excretándose en su mayor parte por orina y en menor proporción por heces y leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol

Hidróxido sódico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 2, 10 o 20 ml con tapón de goma butil halogenada

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 5 viales de 2 ml

Caja con 10 viales de 2 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1142 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11 de julio de 1997 / 3 de septiembre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de octubre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**