

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Clorocresol.....1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara, incolora, libre de partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas) y porcino (cerdas adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

Ver sección 4.7.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 F2 α , puede ser absorbido a través de la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

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.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones locales típicas, debidas a infección por anaerobios son inflamación y crepitación en el lugar de inyección, pueden ocurrir en muy raras ocasiones. Esto afecta especialmente a la inyección intramuscular y en particular a las vacas.

Por favor, vea la sección 4.5 sobre la importancia de las técnicas asépticas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para vía intramuscular:

Bovino (vacas): La dosis recomendada es de 0,150 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 2ml/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.

- **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.

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

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.

4.11 Tiempo de espera

Vacas: Carne: 1 día.
Leche: cero horas.
Cerdas adultas: Carne: 1 día.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Uterotónicos: Prostaglandinas. Cloprostenol
Código ATCvet: QG02AD90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario se basa en cloprostenol dextrógiro (d-cloprostenol), un análogo sintético de prostaglandina F_{2α}.

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Etanol (96 %)
Ácido cítrico monohidrato
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

1752 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de Junio de 2007

Fecha de la última renovación: 10 de abril de 2014

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.