RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALAPAN 0,075 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
D-cloprostenol como D-cloprostenol de sodio ..... 0,075 mg

Excipientes:
Etanol (96%)…….……..…….0,675 mg
Clorocresol ..... 1 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

Bovino (vacas), porcino (reproductoras) y caballos (yeguas).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicado en vacas, cerdas y yeguas para:

- Inducción del estro y sincronización en vacas
- Inducción del parto en vacas, cerdas y yeguas;
- Inducción del estro en la yegua;
- Disfunción ovárica en presencia del cuerpo lúteo: anestro post-parto, celo silencioso, ciclo irregular y ciclo sin ovulación, cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos;
- Endometritis, piómetra;
- Interrupción de la gestación (durante la primera mitad), momificación fetal;
- Metropatía post-puerperal, involución uterina retardada;
- Terapia combinada de quistes foliculares (10-14 días después de la administración de GnRH ó HCG).

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes a menos que se quiera provocar el aborto o el parto.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4. Advertencias especiales

Se desaconseja administrar en yeguas que sufran enfermedades respiratorias y/o gastrointestinales serias.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

El d-cloprostenol, como todas las prostaglandinas $F_{2\alpha}$, puede ser absorbido por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

Este medicamento debe ser manejado con cuidado para evitar LA AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.

Las mujeres en edad fértil, asmáticos y personas con problemas bronquiales u otro tipo de problemas respiratorios, deben evitar el contacto, o usar guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.

Contactar inmediatamente con un médico si existiese dificultad respiratoria debida a la inhalación accidental o inoculación.

En caso de contacto accidental con la piel, ésta debe ser lavada inmediatamente con agua y jabón.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han observado reacciones adversas incluso a dosis 10 veces superiores a la terapéutica en vacas y cerdas.

En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica, se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El uso en animales gestantes produce aborto.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No emplear en animales 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

Este medicamento se administra exclusivamente por vía intramuscular:

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

- Inducción al estro **(también en vacas que presentan celos débiles o silentes): Tras determinar la presencia del cuerpo lúteo (6º-8º día del ciclo), administrar el producto. Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento anterior.**

- Inducción al parto**: Administrar el producto después del 270º día de gestación. El parto debería producirse 30-60 horas después del tratamiento.**

- Sincronización del estro**: Administrar el producto dos veces (con un intervalo de 11días). Inseminar artificialmente 72 y 96 horas después de la segunda inyección.**

- Disfunción del ovario**: Una vez determinada la presencia del cuerpo lúteo, administrar el producto e inseminar en el primer celo siguiente al tratamiento. Si no se observa ningún celo, llevar a cabo un examen ginecológico una vez más y repetir la inyección tras un intervalo de 11 días posteriores al primer tratamiento. La inseminación se lleva a cabo 72-96 horas después del tratamiento.**

- Endometritis o piómetra**: Administrar 1 dosis del producto. Si es necesario repetir el tratamiento 10 días después. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento.**

- Interrupción de la gestación**: Administrar el producto durante la primera mitad de la gestación.**

- Momificación fetal**: Administrar 1 dosis del producto. El feto será expulsado después de 3 ó 4 días.**

- Metropatía post-puerperal; involución uterina retardada**: Administrar 1 dosis del producto y, si está indicado, repetir el tratamiento una o dos veces a las dosis de 1 ml (con 24 horas de intervalo).**

- Terapia combinada de quistes foliculares**: Administrar el producto 10-14 días después de la administración del GnRH o HCG, una vez que se observe respuesta positiva del ovario.**

Caballos (yeguas): **La dosis recomendada es de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal. Repetir si fuera necesario según indicaciones.**

- Inducción al estro**: Administrar el producto, preferiblemente si se observa la presencia de cuerpo lúteo (determinación de progesterona).**

- Inducción al parto**: El producto se administra después del 320º día de gestación. El parto generalmente tiene lugar después de unas pocas horas.**

- Plan de inseminación**: Administrar el producto dos veces (14 días de intervalo). Inseminar el 19º y 21º días después del primer tratamiento, incluso sin que haya manifestaciones externas de celo.**

- Interrupción del diestro prolongado**: Administrar el producto para inducir el estro que tiene lugar en un intervalo de 2 a 8 días tras el tratamiento y la ovulación a los 8-10 días siguientes al tratamiento.**

- Interrupción de falsa gestación**: Administrar el producto para obtener una función ovárica normal.**

- Ancestro durante la lactación**: Administrar el producto 20-22 días después del parto, tras comprobar la actividad cíclica. Así se obtiene celo y ovulación.**

- Muerte fetal precoz**: Administrar el producto, preferiblemente después de la confirmación de la presencia de cuerpo lúteo (determinación de progesterona). Inseminar al principio del estro.**

Porcino (reproductoras): **La dosis recomendada es de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal.**

- Inducción al parto**: Administrar el producto después del día 112º de la gestación. En alrededor del 70% de los casos, el parto tiene lugar 19-30 horas después del tratamiento.**

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

El medicamento es bien tolerado a dosis 10 veces superiores a la terapéutica en vacas y cerdas.

En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica, se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

4.11. Tiempos de espera

Vacas:
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

Cerdas:
Carne: 1 día

Yeguas:
Carne: 2 días
Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema génitourinario y hormonas sexuales: Otros ginecológicos: Oxitócicos: Prostaglandinas.
Código ATCvet: QG02AD90.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

GALAPAN es un medicamento a base de Cloprostenol dextrógiro.

Cloprostenol dextrógiro es un análogo sintético de la prostaglandina $F_{2\alpha}$.

El enantiómero dextrógiro es el componente luteolítico biológicamente activo del Cloprostenol.

GALAPAN es aproximadamente 3,5 veces más potente que los medicamentos similares basados en cloprostenol racémico. Por tanto, puede ser utilizado proporcionalmente a un nivel de dosis inferior. GALAPAN es más eficaz y mejor tolerado que el cloprostenol racémico.

Durante la fase luteinizante del ciclo estral, GALAPAN induce una caída en el número de receptores de hormona luteinizante (LH) en el ovario, lo que conduce a una rápida regresión del cuerpo lúteo y un descenso en los niveles de progesterona. La parte anterior de la glándula pituitaria aumenta los niveles de hormona estimulante del folículo (FSH). Esto permite la maduración de un nuevo folículo, aparición del estro y la ovulación.

5.2. Datos farmacocinéticos

Los ensayos efectuados en ratas indican que el D-cloprostenol es más ampliamente distribuido y más rápidamente eliminado que el cloprostenol racémico.

En administración i.m. a la rata, el D-cloprostenol alcanza un valor máximo a los 5 minutos. Tales valores descienden a un nivel cercano al cero después de aproximadamente 12 h.

En hígado, la concentración máxima se observa a los 10-20 minutos. A los 60-90 minutos se observa una caída hasta valores cercanos a 1×10^4 bmp/g.

La semivida de eliminación es de 5,7 horas para D-cloprostenol (inferior que para el cloprostenol racémico – que es de 9,4 horas).

En los riñones, la mayor concentración se obtiene a los 5 minutos seguida de una reducción a valores extremadamente bajos a los 45 minutos de la administración.

En los ovarios, la concentración aumenta a niveles máximos a las 5-6 horas. Comparado con cloprostenol racémico, la concentración en ovario de D-cloprostenol es 4-5 veces superior durante los primeros 20 minutos siguientes a la administración.

En útero, la cantidad de D-cloprostenol es 2-5 veces superior que la del cloprostenol racémico.

La máxima concentración en músculo en el lugar de administración se obtiene durante los primeros 5 minutos. La misma concentración y en el mismo tiempo, se obtiene en músculos diferentes de los de inoculación. Se observa una rápida caída después de 45-60 minutos.

En el mismo músculo de inoculación, se observa un segundo pico de aumento a las 2-6 horas.

En ganado vacuno, la concentración máxima de D-cloprostenol aparece a las 1,5 horas de la administración (1337,9 $\pm$ 123,75 pg/ml). Se observa una caída a partir de las 1,5 horas de la

administración. Persisten niveles bajos durante 24 horas. La constante de eliminación es Ke = 0,428 horas^{-1}. La semivida biológica es 1 h 37 minutos.

Biodisponibilidad, calculada de acuerdo con AUC, es 11404,23 pg h/ml.

En porcino, la concentración plasmática máxima se alcanza entre 10 minutos y las 1,3 horas después de la administración, seguida de una caída a los valores iniciales después de 5,17 $\pm$ 0,33 horas. La semivida de eliminación 3,2 $\pm$ 0,39 horas. La constante de eliminación es 0,222 $\pm$ 0,03 horas^{-1}.

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. Período 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II con tapón de goma bromobutílica tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 2 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 5 viales de 20 ml

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesagroup.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1774 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 24 de septiembre de 2007
Fecha de la última renovación: 28 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2018

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**