

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET-PROST 75 mcg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

D-cloprostenol (sal sódica) 75 µg

Excipientes

Clorocresol 1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente casi incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas) y porcino (cerdas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas y novillas:

- Períodos de anestro después del parto
- Quistes luteales
- Cuerpo lúteo persistente
- Sincronización e inducción del celo
- Tratamiento de apoyo en la endometritis crónica y piometra
- Inducción del aborto

Cerdas:

- Inducción del parto

4.3 Contraindicaciones

No usar en:

- En animales en gestación a menos que el objetivo sea el aborto (en vacas) o inducción al parto (en cerdas).
- No administrar como tratamiento de apoyo en caso de endometritis crónica y piometra si el bloqueo del ciclo provocado por un cuerpo lúteo patológico no ha sido diagnosticado.
- En cerdas en las que se espera un parto distócico debido a la posición anormal del feto, obstrucción mecánica, etc.
- En animales que sufran enfermedades cardiovasculares o respiratorias.
- Por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Inducción del parto antes del día 111 de gestación puede causar la mortalidad en las crías y aumentar el número de cerdas que necesiten asistencia manual.

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

- Este producto no deberá ser administrado por mujeres embarazadas, personas asmáticas o personas con enfermedades bronquiales u otras enfermedades respiratorias.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua.
- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han observado efectos adversos en los animales tratados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar en animales en gestación si el aborto no es el efecto deseado

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de progesterona o inhibidores de prostaglandinas – como AINEs – puede disminuir o anular el efecto del d-cloprostenol.

La administración concomitante de oxitocina potencia el efecto en el útero.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Vacas y novillas:

Sincronización e inducción del celo:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de D-cloprostenol por animal), dos veces, en 11 días.

Para obtener mejores resultados, la inseminación debería ser realizada al primer celo después del tratamiento. Si la detección del celo no se realiza serán necesarias dos inseminaciones (72 y 96 horas después de la segunda aplicación).

Períodos de anestro después del parto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de D-cloprostenol por animal).

Antes de la administración, se debe comprobar por palpación rectal que hay presencia de un cuerpo lúteo en los animales. Los animales que entren en celo deben ser inseminados. En animales que no muestran síntomas de celo, la administración del producto se debe repetir

después de 11 días y la inseminación se debe realizar 72 y 96 horas después de la segunda administración.

Tratamiento de apoyo en la endometritis crónica y piometra:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de D-cloprostenol por animal).
En algunos casos, puede ser necesario administrar una segunda dosis, de 10 a 12 días más tarde.

Quistes luteales:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de D-cloprostenol por animal).
Debe confirmarse la presencia de quistes ováricos luteínicos.

Cuerpo lúteo persistente:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de D-cloprostenol por animal).
Debe confirmarse la presencia de cuerpos lúteos persistentes.

Inducción del aborto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de D-cloprostenol por animal).
El producto debe ser administrado entre la primera semana y el día 150 de gestación. Puede ser necesaria la extracción manual del feto.

Cerdas:

Inducción del parto:

1 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 75 µg de D-cloprostenol por animal).
El tratamiento se debe realizar de 1 a 3 días antes de la fecha del parto.

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

La administración de una dosis tres veces la dosis recomendada no causó reacciones adversas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino y porcino: Carne: 1 día.
Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El d-cloprostenol pertenece al grupo farmacoterapéutico: Prostaglandinas.
Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El d-cloprostenol es el análogo dextrarrotatorio del cloprostenol, un análogo funcional de la prostaglandina $F_{2\alpha}$. Su administración en la fase luteal del ciclo induce la regresión del cuerpo lúteo y crea las precondiciones para el comienzo de las funciones fisiológicas asociadas a la disminución de los niveles de progesterona.

Diferentes estudios clínicos han demostrado que el d-cloprostenol es 3 o 4 veces más potente que el cloprostenol (mezcla racémica). Una inyección de d-cloprostenol del 7º día del ciclo estral a la luteolisis natural produce la regresión inmediata del cuerpo lúteo.

El mecanismo de acción del d-cloprostenol en el control de la ovulación se basa en la inducción de la luteolisis y la disminución de las concentraciones de progesterona. Esta disminución produce una secuencia de eventos hormonales que culminan con la ovulación. El d-cloprostenol también puede inducir el parto.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular de 75 µg de d-cloprostenol en cerdas, la concentración máxima del d-cloprostenol en plasma (2 µg/l) se alcanza entre 30 y 80 minutos después de la inyección. Tras la administración intramuscular de 150 µg de d-cloprostenol en vacas, las concentraciones máximas de d-cloprostenol en sangre (aproximadamente 1,4 µg/l) se alcanzan 90 minutos después de la inyección.

El d-cloprostenol y sus metabolitos se excretan rápidamente por la orina y las heces. Menos de un 0,75% de la dosis administrada se elimina por la leche y no hay persistencia de residuos en los tejidos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidratado
Hidróxido sódico
Clorocresol
Alcohol isopropílico
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)
Conservar en el embalaje exterior. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 10 y 20 ml, con tapón de elastómero y cápsula de aluminio anodizado.
Embalaje secundario: caja de cartón.

Formatos: Cajas con 1 vial de 10 ml, 1 vial de 20 ml, 10 viales de 10 ml y 10 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

BIOGENESIS GLOBAL, S.L
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1784 ESP

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

03/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de diciembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Administración bajo control o supervisión del veterinario