

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principio activo

D-cloprostenol (sal sódica)..... 75 µg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes  | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ácido cítrico monohidratado                                     |                                                                                                                         |
| Hidróxido sódico                                                |                                                                                                                         |
| Clorocresol                                                     | 1 mg                                                                                                                    |
| Alcohol isopropílico                                            |                                                                                                                         |
| Ácido clorhídrico concentrado o Hidróxido sódico (ajustador pH) |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                             |                                                                                                                         |

Solución transparente e incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas) y porcino (cerdas adultas)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

##### Vacas y novillas:

Tratamiento de:

- 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

#### 3.3 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.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Vacas, novillas y cerdas

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

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

### **3.8 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.

### **3.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular.

#### **Vacas y novillas:**

#### Sincronización e inducción del celo:

150 µg de D-cloprostenol por animal (equivalente a 2 ml de producto veterinario 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:

150 µg de D-cloprostenol por animal (equivalente a 2 ml de producto veterinario 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:

150 µg de D-cloprostenol por animal (equivalente a 2 ml de producto veterinario por animal).

En algunos casos, puede ser necesario administrar una segunda dosis, de 10 a 12 días más tarde.

Quistes luteales:

150 µg de D-cloprostenol por animal (equivalente a 2 ml de producto veterinario por animal).

Debe confirmarse la presencia de quistes ováricos luteínicos.

Cuerpo lúteo persistente:

150 µg de D-cloprostenol por animal (equivalente a 2 ml de producto veterinario por animal).

Debe confirmarse la presencia de cuerpos lúteos persistentes.

Inducción del aborto:

150 µg de D-cloprostenol por animal (equivalente a 2 ml de producto veterinario 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:

75 µg de D-cloprostenol por animal (equivalente a 1 ml de producto veterinario por animal).

El tratamiento se debe realizar de 1 a 3 días antes de la fecha del parto.

**3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

**3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

**3.12 Tiempos de espera**

Bovino (vacas y novillas) y porcino (cerdas):

Carne: 1 día.

Leche: cero horas.

**4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

**4.1 Código ATCvet: QG02AD90**

**4.2 Farmacodinamia**

El d-cloprostenol es el análogo dextrarotatorio 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 luteólisis 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 luteólisis 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.

#### **4.3 Farmacocinética**

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.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

#### **5.2 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.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Conservar el vial en el embalaje exterior. Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo I de 20 ml, con tapón de elastómero y cápsula de aluminio anodizado.

Embalaje secundario: caja de cartón.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1784 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

10 octubre de 2007

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).