

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LUTEPROST, 0,075 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

D-cloprostenol (de sodio).....0,075 mg

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución límpida, incolora, libre de partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas reproductoras) y Caballos (yeguas).

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, quistes luteínicos), Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación. Expulsión de fetos momificados, endometritis/piómetra, involución uterina retardada.

PORCINO (CERDAS REPRODUCTORAS)

Indicaciones para la reproducción: Inducción del parto.

CABALLOS (YEGUAS)

Indicaciones para la reproducción: Inducción del estro. Inducción del parto.

Indicaciones terapéuticas: Interrupción del diestro prolongado (cuerpo lúteo persistente) y el anestro fisiológico prolongado (tras la lactación, tras abortos o muertes fetales precoces, en falsa gestación).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes a menos que se desee la inducción del parto o el aborto.

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

No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

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

No administrar para inducir el parto en cerdas adultas ni vacas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Al igual que para la administración parenteral de cualquier sustancia, deben aplicarse medidas antisépticas básicas. El lugar de inyección debe ser limpiado y desinfectado adecuadamente con objeto de reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.

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

Este medicamento veterinario como todas las prostaglandinas F2 α , puede ser absorbido por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

El medicamento debe ser manejado con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas del usuario..

Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad reproductiva, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben utilizar guantes resistentes al agua durante la administración del medicamento veterinario.

Lavar la piel de inmediato con agua y jabón en caso de vertido accidental.

En caso de autoinyección accidental, se debe solicitar atención médica y mostrar el prospecto del envase al médico. Si aparecen molestias respiratorias a consecuencia de la inhalación o de la inyección accidental, utilizar un broncodilatador de acción rápida, como isoprenalina o salbutamol para inhalación.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones locales que pueden cursar con inflamación y crepitación en el lugar de inyección. Esto afecta especialmente a la inyección intramuscular y en particular a las vacas. En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica, se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en animales gestantes 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 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

LUTEPROST se administra exclusivamente por vía intramuscular:

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

- **Inducción del estro** (también en vacas que presentan celos débiles o silentes): Administrar el medicamento, después de determinar la presencia del cuerpo lúteo (6^o-8^o día del ciclo). Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento anterior. Si no se observa celo, repetir después de 11 días.

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

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

- **Endometritis o piómetra**: Administrar 1 dosis del medicamento. Si es necesario repetir el tratamiento 10-11 días después.

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

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

- **Involución uterina retardada**: Administrar 1 dosis del medicamento y, si está indicado, repetir el tratamiento una o dos veces con un intervalo de 24 horas.

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

- **Inducción del estro**: Administrar el medicamento después de determinar la presencia de cuerpo lúteo a partir del 5^o día del ciclo.

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

- **Plan de inseminación:** Administrar el medicamento 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:** Una vez determinada la presencia del cuerpo lúteo, administrar el medicamento 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 la gestación:** Administrar el medicamento durante la primera mitad de la gestación.

- **Muerte fetal precoz:** Administrar el medicamento después de la confirmación de la presencia de cuerpo lúteo.

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

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

- **Inducción del parto:** Administrar el medicamento después del día 112 de la gestación. Se puede repetir a las 6 horas. Siguiendo el protocolo de doble administración, en aproximadamente el 70 % de los casos, el parto tiene lugar 20-30 horas después del primer tratamiento. Alternativamente, 20 horas después de la dosis inicial, se puede administrar un estimulante miométrial (oxitocina o carazolol) siempre que se haya iniciado el parto.

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

En estudios de seguridad realizados con dosis 10 veces superiores a la dosis terapéutica, no se han descrito reacciones adversas en vacas y cerdas.

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

Puesto que no se ha identificado un antídoto específico, en caso de sobredosis, se aconseja terapia sintomática.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (vacas): Carne: 0 días.

Leche: 0 horas.

Porcino (reproductoras): Carne: 1 día.

Equino (yeguas): Carne: 1 día.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales: Otros ginecológicos:

Oxitócicos: Prostaglandinas

Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

LUTEPROST es un medicamento a base de cloprostenol dextrógiro (d-cloprostenol), un análogo sintético de prostaglandina F2 α .

El enantiómero dextrógiro es el componente luteolítico biológicamente activo del cloprostenol y presenta una actividad 3,5 veces superior.

Durante la fase luteinizante del ciclo estral, 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

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 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 (Cmax) de 1,4 microgramos/l se alcanza después de aproximadamente 90 minutos, mientras la vida media de eliminación es del orden de 1 hora 37 minutos.

En cerdas, se observa una Cmax de aproximadamente 2 microgramos/l entre 30 y 80 minutos tras la administración de 75 microgramos d-cloprostenol, con una vida media de eliminación del orden de 3 horas 10 minutos.

Propiedades medioambientales

-

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

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

Proteger de la luz.

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
Caja con 12 viales de 2 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
Tel.: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2075 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07/10/2009
Fecha de la última renovación: 11 de febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de noviembre de 2017

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.**

