

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 0,0875 mg
(equivalentes a 0,092 mg de cloprostenol sódico)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Citrato de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa, transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas y novillas, cerdas adultas.

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

Vacas y novillas:

- Inducción y sincronización del estro en vacas y novillas con cuerpo lúteo funcional.
- Inducción del estro como ayuda para la gestión del subestro (“celo silente”).
- Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional.
- Tratamiento de quistes lúteos ováricos.
- Inducción del parto después del día 270 de gestación.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.

Cerdas adultas:

- Inducción del parto uno o dos días antes de la fecha estimada del parto.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o el parto.

No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia debida a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o posturas anormales del feto.

No usar en animales con la función cardiovascular comprometida, broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Hay un periodo refractario de varios días tras la ovulación (por ejemplo, de cuatro a cinco días en bovino) en el que las hembras son insensibles al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

Para la finalización de la gestación en bovino, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de gestación. Los resultados son menos fiables entre los días 100 y 150 de gestación.

La respuesta de las cerdas a la inducción del parto puede verse influida por el estado fisiológico y el tiempo de tratamiento. La gran mayoría de los animales, el 95 %, comenzarán a parir dentro de las 36 horas posteriores al tratamiento. Puede esperarse que la mayoría de los animales respondan en las 24 ± 5 horas siguientes a la inyección, excepto en aquellos casos en los que el parto espontáneo sea inminente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias derivadas de la vasoconstricción en el punto de inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de la piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpiar y desinfectar completamente los puntos de inyección antes de la administración.

No administrar por vía intravenosa.

Todos los animales deben recibir una supervisión adecuada después del tratamiento.

La inducción del parto o el aborto puede causar distocia, muerte fetal y/o metritis. La incidencia de retención de placenta puede aumentar dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de cubrición.

La inducción prematura del parto reducirá el peso del lechón al nacer y aumentará el número de lechones nacidos muertos y de lechones nacidos inmaduros o no viables. Es esencial que la duración media de la gestación se calcule en cada explotación a partir de los registros anteriores y que no se anticipe el final de la gestación más de dos días.

La inyección en tejido adiposo puede producir una absorción incompleta del medicamento veterinario.

El cloprostenol puede causar efectos relacionados con la actividad de la prostaglandina $F_{2\alpha}$ en los músculos lisos, como aumento de la frecuencia de la micción y la defecación.

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

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$, como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y causar broncoespasmo o aborto espontáneo. Se debe tener cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.

Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben evitar el contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Si se produce un derrame accidental sobre la piel, debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, particularmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al clorocresol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas y novillas:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ² . Aumento de la frecuencia respiratoria ³ . Aumento de la frecuencia cardíaca ³ . Dolor abdominal ³ , diarrea ^{3,5} . Incoordinación ³ . Postración ³ . Retención de placenta ⁴ , metritis ⁴ , distocia ⁴ , muerte fetal ⁴ . Inquietud, micción frecuente ^{3,5} .

¹ Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.

³ El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F_{2α} en los músculos lisos.

⁴ Puede deberse a la inducción del parto o el aborto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.

⁵ En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

Cerdas adultas:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ² . Aumento de la frecuencia respiratoria ³ . Aumento de la frecuencia cardíaca ³ . Dolor abdominal ³ , diarrea ^{3,5} . Incoordinación ³ . Postración ³ . Retención de placenta ⁴ , metritis ⁴ , distocia ⁴ , muerte fetal ⁴ . Inquietud, micción frecuente ^{3,5} .

¹ Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.

³ El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F_{2α} en los músculos lisos.

⁴ Puede deberse a la inducción del parto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.

⁵ En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o del parto.

Lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

El cloprostenol tiene un amplio margen de seguridad y no afecta negativamente a la fertilidad en bovino. Tampoco se han notificado efectos nocivos en la progenie de una inseminación o cubrición tras el tratamiento con este medicamento veterinario para los productos de la concepción obtenidos después del tratamiento.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero. El uso concomitante de progestágenos disminuye el efecto del cloprostenol.

No administrar con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Vacas y novillas:

Una dosis equivale a 0,5 mg de cloprostenol por animal, que corresponden a 5,7 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:

Administrar una dosis por animal. Cuando no se observan síntomas de celo, se puede administrar una segunda dosis al cabo de 11 días.

Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional: Administrar una dosis por animal. Si es necesario, repetir el tratamiento 10-14 días después.

Tratamiento de quistes lúteos ováricos:

Administrar una dosis única por animal.

Inducción del parto:

Administrar una dosis única por animal, no más pronto de 10 días antes de la fecha prevista del parto.

Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación:

Administrar una dosis única por animal, entre el día 5 y el día 150 de gestación.

Cerdas adultas:

Una dosis equivale a 0,175 mg de cloprostenol por animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario.

Inducción del parto:

Administrar una dosis única por animal uno o dos días antes de la fecha estimada de parto (ver también advertencias en sección 3.5).

Administrar por vía intramuscular profunda con una aguja de al menos 4 cm de longitud.

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

Bovino: Con una sobredosis de 5 a 10 veces el efecto secundario más frecuente es el aumento de la temperatura rectal. Sin embargo, esto suele ser transitorio y no perjudicial para el animal. En algunos animales también se puede observar una salivación limitada o diarrea transitoria.

Porcino: En general, una sobredosis puede producir los siguientes síntomas: aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la cantidad de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos. En casos peores puede producirse una diarrea transitoria.

No hay antídotos disponibles, el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina $F_{2\alpha}$ actúa sobre las células del músculo liso.

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:

Carne: 1 día.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El cloprostenol sódico, un análogo (racémico) de la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), es un agente luteolítico muy potente. Provoca la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) seguida de retorno al estro y ovulación normal.

Además, este grupo de sustancias tiene un efecto contráctil sobre los músculos lisos (útero, tracto gastrointestinal, tracto respiratorio, sistema vascular).

El medicamento veterinario no presenta actividad androgénica, estrogénica ni antiprogesterona y su efecto sobre la gestación se debe a su propiedad luteolítica.

A diferencia de otros análogos de las prostaglandinas, el cloprostenol no tiene actividad sobre el tromboxano A_2 y no causa agregación plaquetaria.

4.3 Farmacocinética

Se han realizado estudios del metabolismo utilizando $15\text{-}^{14}\text{C}$ -cloprostenol en cerdos y bovinos (por administración IM) para determinar los niveles de residuos.

Los estudios cinéticos indican que el compuesto se absorbe rápidamente desde el punto de inyección, se metaboliza y después se excreta en una proporción aproximadamente igual en orina y heces. En bovino, menos del 1 % de la dosis administrada se elimina a través de la leche. La principal vía de metabolismo parece ser la β -oxidación a los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol.

Los valores máximos de radiactividad en sangre se observaron al cabo de 1 hora de una dosis parenteral y disminuyeron con una $t_{1/2}$ de entre 1 y 3 horas, dependiendo de la especie.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial incoloro de vidrio, tipo I, con tapón de bromobutilo fluorada y cápsula de cierre de aluminio.

1 vial (10 ml) en una caja de cartón.

1 vial (20 ml) en una caja de cartón.

1 vial (50 ml) en una caja de cartón.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Veyx-Pharma GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2625 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/09/2012

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

06/2025

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>).