

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bioestrovét 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cloprostenol	0,250 mg
(equivalente a Cloprostenol sódico)	0,263 mg)

Excipientes:

Clorocresol	1,00 mg
-------------	---------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa transparente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (novillas, vacas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (novillas, vacas).

- Inducción de la luteolisis que permite la reanudación del celo y la ovulación en hembras cíclicas si se utiliza durante el diestro.
- Sincronización del celo (en 2 a 5 días) en grupos de hembras cíclicas tratadas simultáneamente.
- Tratamiento del anestro y trastornos uterinos (endometritis, piometra) relacionados con cuerpos lúteos funcionales o persistentes.
- Tratamiento de quistes ováricos del cuerpo lúteo.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.
- Expulsión de fetos momificados.
- Inducción del parto.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en animales gestantes a menos que se pretenda la interrupción de la gestación.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

No usar en animales con enfermedades cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorias.
No administrar para inducir el parto en bovino con sospecha de distocia por obstrucción mecánica o si se esperan problemas debidos a una posición anormal del feto.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar por vía intravenosa

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Hay un período refractario de cuatro a cinco días después de la ovulación en el que el ganado bovino es insensible al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de inducción al celo en bovino: a partir del segundo día después de la inyección es necesaria una detección adecuada del celo.

Para la interrupción de la gestación, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de la gestación. Los resultados son menos fiables entre el día 100 y 150 de gestación.

La inducción del parto y el aborto pueden aumentar el riesgo de complicaciones, retención de placenta, muerte fetal y metritis.

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias (por ejemplo, hinchazón, crepitación), que pueden estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, se debe tener cuidado para evitar la inyección a través de áreas contaminadas de la piel. Limpiar y desinfectar bien la zona de inyección antes de la administración.

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 las membranas mucosas y producir broncoespasmo o aborto espontáneo.

Debe evitarse el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario.

El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario.

Usar guantes impermeables desechables durante la administración del medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

El derrame accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

En caso de autoinyección o derrame accidental sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente, especialmente porque puede producirse dificultad para respirar, y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infecciones bacterianas localizadas después de la inyección, que pueden llegar a ser generalizadas, son reportadas ocasionalmente.

Cuando se utiliza en bovino para la inducción al parto y dependiendo del tiempo del tratamiento con respecto a la fecha de concepción, la incidencia de retención placentaria puede aumentar. Pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones, que pueden ser mortales y requieren atención médica urgente.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en animales gestantes a menos que se pretenda la interrupción de la gestación. Lactancia: Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar el medicamento veterinario junto con antiinflamatorios no esteroides (AINE) ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

La actividad de otros agentes oxitócicos puede incrementarse tras la administración de cloprostenol.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

0,5 mg cloprostenol/animal corresponde a 2 ml de medicamento veterinario por animal.

Para sincronizar el celo en bovino, se recomienda administrar el medicamento veterinario dos veces con un intervalo de 11 días entre tratamientos.

Interrupción de gestación anormal: entre el día 5 y 150 después de la inseminación.

Inducción del parto: durante los 10 días anteriores a la fecha prevista de parto.

Se recomienda no perforar más de 10 veces el vial y usar el tamaño del vial apropiado acorde a las condiciones de uso. En caso contrario, se debe utilizar un equipo automático de jeringa o una aguja de extracción adecuada para los viales de 50 ml y 100 ml para evitar una punción excesiva del tapón.

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

La sobredosis puede estar asociada con malestar, aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura rectal, polaquiuria, sialorrea y diarrea. Estos efectos suelen ser transitorios y desaparecen sin tratamiento.

No existen antídotos.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día
Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, otros ginecológicos, uterotónicos, prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cloprostenol sódico es un (racémico) análogo de las prostaglandinas $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) para utilizar en bovino. Este medicamento veterinario es un potente agente luteolítico. Produce la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) en bovino, seguido de un retorno al estro y una ovulación normal.

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

El fármaco no demuestra ninguna actividad androgénica, estrogénica o anti progesterona y su efecto en la gestación se debe a su propiedad luteolítica.

A dosis farmacológicas, no se observan efectos nocivos evidentes. A diferencia de otros análogos de las prostaglandinas, el cloprostenol no tiene actividad de tromboxano A_2 y no causa agregación plaquetaria.

El cloprostenol no afecta la fertilidad. No han sido reportados efectos dañinos sobre la descendencia concebida durante el celo después del tratamiento.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se han realizado estudios de metabolismo, utilizando $^{15-14}C$ -cloprostenol en bovino (por administración IM) para determinar los niveles de residuos. No se determinó la cinética del cloprostenol, después de la administración oral.

Los estudios cinéticos indican que el compuesto se absorbe rápidamente desde el lugar de la inyección, se metaboliza y luego se excreta en una proporción aproximadamente igual en orina y heces. En vacas, la mayor parte de la dosis se excreta de 0-4 horas y la mayor parte de la dosis se elimina en 24 horas. La principal vía de metabolismo parece ser β -oxidación de los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol. Los valores máximos de radiactividad en sangre se observaron en la hora siguiente a una dosis parenteral y disminuyeron con una $t_{1/2}$ de entre 1 - 3 horas dependiendo de la especie.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Ácido cítrico
Citrato de sodio
Cloruro 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: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo 1 (incolore) cerrado con tapón de caucho de bromobutilo recubierto con una película de FluroTec (ETFE) y sellado con una cápsula flip-off de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I
28108 Madrid España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3518 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de febrero de 2017
Fecha de la última renovación: Febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de prescripción: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**