

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. - DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino

2. - COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dinoprost (como dinoprost trometamol).. 12,5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 16,5 mg

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

3. - FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente incolora a amarillo pálido parduzco.

4. - DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (novillas y vacas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario se utiliza en las indicaciones siguientes:

- Inducción del celo,
- Control reproductivo en vacas lecheras cíclicas:
 - Sincronización del celo,
 - Sincronización de la ovulación en combinación con GnRH o análogos de GnRH como parte de los protocolos de inseminación a tiempo fijo,
- Tratamiento del subestro o celo silente en vacas con cuerpo lúteo funcional,
- Como ayuda en el tratamiento de la endometritis cuando exista un cuerpo lúteo funcional y piómetra,
- Inducción del aborto,
- Inducción del parto, incluyendo casos con complicaciones tales como hidropesía fetal, etc,
- Expulsión de fetos momificados.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con trastornos agudos o subagudos del sistema vascular, del tracto gastrointestinal o del sistema respiratorio

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 administrar a vacas gestantes, excepto cuando el efecto buscado sea el aborto o la inducción del parto.

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

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar más de 2 ml por inyección.

El medicamento veterinario no es eficaz cuando en vacuno se administra antes de los 5 días posteriores a la ovulación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe determinarse el estado de gestación antes de la inyección puesto que el medicamento veterinario está indicado para el aborto o la inducción del parto.

La inducción del aborto o del parto mediante el empleo de sustancias exógenas puede incrementar el riesgo de distocias, mortalidad fetal, retención placentaria y/o metritis.

La inyección accidental a vacas no cíclicas carece de efectos adversos sobre la fertilidad futura.

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

Las prostaglandinas de tipo PGF₂α pueden absorberse a través de la piel y pueden ocasionar broncoespasmos o abortos.

Las mujeres embarazadas, las mujeres que amamanten a sus hijos, las personas con problemas bronquiales u otras patologías respiratorias deben evitar el contacto con el medicamento veterinario o deben llevar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación y/o reacciones de hipersensibilidad. Evitar la exposición de piel y ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar la exposición.

Lávese las manos después de usar.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A veces puede observarse una pequeña inflamación transitoria después de la inyección.

En muy raras ocasiones se ha notificado infección bacteriana localizada tras la inyección que puede llegar a generalizarse. Ante los primeros síntomas de infección debe instaurarse un tratamiento antibiótico agresivo que cubra especialmente las especies clostridiales. Deben emplearse técnicas asépticas de inyección que disminuyan el riesgo de infección bacteriana tras la inyección.

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 y la lactancia

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

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los antiinflamatorios no-esteroides pueden inhibir la síntesis de prostaglandina endógena, la administración concomitante de estos compuestos con el medicamento veterinario puede disminuir los efectos luteolíticos.

Dado que los oxitócicos estimulan la producción de prostaglandinas, la administración concomitante de estos compuestos con el medicamento veterinario puede exacerbar los efectos luteolíticos.

4.9. Posología y vía de administración

Únicamente por vía intramuscular.

La dosis en bovino para todas las indicaciones es de 25 mg de dinoprost, equivalentes a 2 ml del medicamento veterinario por animal.

Inducción del celo:

Las vacas y novillas tratadas durante el diestro normalmente saldrán en celo y ovularán en dos a cuatro días después del tratamiento.

Control reproductivo en vacas lecheras cíclicas:

- Sincronización del celo

Tras la inyección, inseminar tan pronto como los animales salgan en celo. En caso necesario, repita el tratamiento pasados 10-12 días.

- Sincronización de la ovulación en combinación con GnRH o análogos de GnRH como parte de los protocolos de inseminación a tiempo fijo, en cualquier momento de lactación. En la bibliografía se mencionan los siguientes protocolos:

Protocolo 1:

Día 0 inyectar GnRH o análogo

Día 7 inyectar 2 ml de este medicamento veterinario por vía intramuscular

Día 9 inyectar GnRH o análogo

Inseminación artificial 16-20 horas después o a la observación del celo si es anterior.

Protocolo 2:

Día 0 inyectar GnRH o análogo

Día 7 inyectar 2 ml de este medicamento veterinario por vía intramuscular

Inseminación artificial e inyectar GnRH o análogo 60-72 horas después o a la observación del celo si es anterior.

Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a tratarse debería determinarse el estado del ovario y confirmarse la actividad cíclica regular del ovario. Se conseguirán resultados óptimos en vacas cíclicas sanas.

Tratamiento del subestro o celo silente en vacas con cuerpo lúteo funcional:

En caso necesario, repetir el tratamiento pasados 10 - 12 días.

En caso de los animales tratados para esta indicación puede llevarse a cabo la monta natural o la inseminación artificial en el momento habitual en relación a la observación del celo, o por inseminación a tiempo fijo (78 horas o 72 y 90 horas después del tratamiento).

Como ayuda en el tratamiento de la endometritis cuando exista un cuerpo lúteo funcional y piómetra:

Puede que sea necesario repetir el tratamiento después de 10-12 días cuando la afección sea de larga duración.

Inducción del aborto:

La administración del medicamento veterinario entre el día 5 y 120 de gestación generalmente provoca el aborto en los 4 días siguientes al tratamiento. Cuanto más avanzada es la gestación más difícil es la inducción del aborto. Por lo tanto, el aborto siempre debe verificarse mediante la observación del celo o la comprobación de gestación.

Inducción del parto:

La administración del medicamento veterinario a partir del día 270 de gestación induce el parto que se produce en 1 a 8 días (media de 3 días) después de la administración.

El tapón de goma del vial puede ser perforado con seguridad hasta 30 veces. Por otro lado, para los viales de 100ml debe utilizarse un equipo de jeringa automática o una aguja de extracción adecuada, para evitar la perforación excesiva del cierre.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En bovino, en muy raras ocasiones se ha observado aumento de la temperatura rectal cuando se administra a dosis 5 o 10 veces la dosis recomendada; y este efecto fue transitorio en todos los casos.

En algunos casos, se observó una ligera salivación.

El margen de seguridad en bovino es al menos 10 veces la dosis terapéutica.

4.11. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: Cero días.

5. - PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Dinoprost tiene actividad luteolítica. Provoca la involución del cuerpo lúteo en la mayoría de las especies de mamíferos y la aparición del celo y la ovulación en las hembras con actividad sexual cíclica. La administración de dinoprost provoca el aborto o induce el parto en bovino.

Además, tiene otras actividades que varían en función de las especies consideradas tales como aumento de la presión sanguínea y constricción bronquial. Dinoprost es también un estimulante de la musculatura lisa.

5.2. Datos farmacocinéticos

Dinoprost se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular. Las concentraciones máximas en plasma se observan unas pocas decenas de minutos tras la administración. Tiene una semivida extremadamente corta de sólo unos minutos y se elimina por completo tras uno o dos pases por el hígado y/o los pulmones.

Tras la administración exógena de prostaglandina F_{2α} (dinoprost) se alcanzan concentraciones iguales a las concentraciones naturales en útero y sangre poco antes del parto.

Dinoprost es una prostaglandina natural, por lo tanto, los sistemas enzimáticos necesarios para la degradación y el metabolismo están presentes en el cuerpo.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Periodo de validez después puncionar el vial: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase

Vial de vidrio incoloro tipo I con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio y plástico tipo flip.

Vial de plástico multicapa (PP/EVOH/PP) traslúcido con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio y plástico tipo flip.

Tamaño del envase

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 2 ml,
Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 2 ml,
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml,
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml,
Caja de cartón con 1 vial de plástico de 50 ml,
Caja de cartón con 1 vial de plástico 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

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3823 ESP

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

Fecha de la primera autorización: septiembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario