

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bioestrovét Swine 0,0875 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Cloprostenol.....0,0875 mg
(equivalente a cloprostenol sódico.....0,0920 mg)

Excipientes

Alcohol bencílico (E1519).....20,00 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente, incolora y sin partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas y cerdas nulíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En cerdas y cerdas nulíparas:

- Inducción del parto a partir del día 114 de gestación (el día 1 de gestación es el último día de inseminación).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes a menos que el objetivo sea interrumpir la gestación.

No administrar a animales con enfermedades espásticas de las vías respiratorias o del tracto gastrointestinal.

No usar en animales con alteraciones cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorias.

No usar para inducir el parto en cerdas con sospecha de distocia por obstrucción mecánica o si se prevén problemas por una posición anormal del feto.

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

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La respuesta de las cerdas y cerdas nulíparas a la inducción del parto puede verse influida por el estado fisiológico en el momento del tratamiento. Las respuestas al tratamiento no son uniformes ni entre las distintas piaras ni entre los animales de una misma piara.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La inducción del parto en una fase demasiado prematura en la gestación puede dar lugar al nacimiento de lechones no viables. Un incremento del número de lechones no viables puede ocurrir si se utiliza más de dos días antes de la duración media de la gestación calculada a partir de los registros de la granja.

Para reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, potencialmente relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, evite inyectar a través de una zona de piel contaminada. Limpiar y desinfectar cuidadosamente los puntos de inyección antes de la administración.

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

Las prostaglandinas del tipo F2- α , como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y las membranas mucosas y producir broncoespasmos 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, en edad fértil, asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Utilizar guantes impermeables desechables cuando se administre el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras el uso.

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 y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de dificultad respiratoria, acuda inmediatamente al médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse una infección anaeróbica cuando las bacterias anaeróbicas entran en el punto de inyección, especialmente tras una inyección intramuscular.

Cuando se administra a cerdas y cerdas nulíparas para la inducción del parto, y dependiendo del momento del tratamiento con respecto a la fecha de la concepción, la incidencia de retención placentaria puede aumentar.

Puede producirse eritema y prurito transitorios, micción y defecación, ataxia, hiperpnea, disnea, conductas de anidamiento, espasmos musculares abdominales, vocalización y salivación, en muy raras ocasiones tras la administración de prostaglandina F2 α .

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 hembras gestantes cuando no se pretenda inducir el parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero.

No administrar el medicamento veterinario junto con antiinflamatorios no esteroideos, ya que inhiben la síntesis endógena de prostaglandinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Una dosis única de 0,175 mg de cloprostenol (como cloprostenol sódico) por animal, equivale a 2 ml de medicamento veterinario por animal, mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente con una aguja de al menos 4-5 cm de longitud.

Se recomienda no perforar más de 10 veces el vial con una aguja de calibre 21G (o más fina) y usar el tamaño del vial apropiado acorde con 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, para evitar la punción excesiva del tapón.

Una vez calculada la duración media de la gestación para cada granja, se puede administrar la inyección a las cerdas y a las cerdas nulíparas dos días antes de esta fecha o en cualquier fecha posterior que se adapte a los requisitos del sistema de gestión particular. Los ensayos realizados dos días antes del término medio han demostrado que, normalmente, el 95 % de los partos en estos animales dan comienzo en las 36 horas siguientes al tratamiento. Se puede esperar que la mayoría de los animales respondan dentro del período de 24 ± 5 horas después de la inyección, y antes si el parto ya había comenzado casi espontáneamente.

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

La sobredosis puede provocar los siguientes síntomas: aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la cantidad de orina y heces, salivación, náuseas y vómitos, comportamiento inquieto.

No existe antídoto.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros ginecológicos, prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cloprostenol, un análogo sintético de la prostaglandina, relacionado estructuralmente con la prostaglandina $F2\alpha$ ($PGF2\alpha$), es un potente agente luteolítico que produce la regresión morfológica y funcional (luteólisis) del cuerpo lúteo. En las hembras gestantes, el mantenimiento de la gestación depende de la progesterona secretada por el cuerpo lúteo. La luteólisis al final de la gestación provoca el parto.

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

El cloprostenol no demuestra ninguna 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 de tromboxano A2 y no causa agregación plaquetaria.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, el cloprostenol se absorbe rápidamente y los picos de concentración suelen alcanzarse en los primeros minutos. El cloprostenol se elimina rápidamente en menos de 2 horas. Sigue una fase de eliminación lenta con concentraciones por debajo de los niveles cuantificables unas horas después de la administración.

La administración intramuscular de 15-14C-cloprostenol muestra que el cloprostenol se metaboliza y se excreta en proporciones aproximadamente iguales en la orina y las heces. Una parte importante de la dosis se excreta en 0-4 horas y la mayor parte de la dosis se elimina en 24 horas. La principal vía de metabolismo parece ser la β -oxidación de los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Citrato de sodio

Ácido cítrico

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 envasado 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo I cerrado con un tapón de caucho de bromobutilo recubierto con etileno tetrafluoroetileno sintético (ETFE) y sellado con una cápsula de aluminio con flip-off de polipropileno.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Caja de cartón con 1 vial de 50 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 la normativa local vigente.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral N° 24, Edificio EUROPA I
28108 Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4078 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.

Uso veterinario.

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

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