

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Luteoplan 250 microgramos/ml solución inyectable para bovino y caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 250 microgramos
(equivalente a 263 microgramos de cloprostenol sódico)

Excipientes:

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

Solución inyectable transparente, incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas) y caballos (yeguas).

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

Bovino (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.

Caballos (yeguas):

- Inducción y sincronización del estro en yeguas con cuerpo lúteo funcional.
- Interrupción temprana de la gestación entre el día 5 y el día 120 de gestación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda inducir el aborto o el parto.

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

No utilizar 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 y caballos), en el que las hembras son insensibles al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

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

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 del aborto puede causar distocia, muerte fetal y metritis.

La incidencia de la retención de placenta puede aumentar dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de cubrición.

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_{2α} en los músculos lisos, como aumento de la frecuencia de la micción y de las deposiciones.

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

Las prostaglandinas del tipo F_{2α}, 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 todo 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 contacto accidental con los ojos, aclarar los ojos afectados cuidadosamente con agua limpia y fresca. En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, particularmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El clorocresol puede provocar irritación y reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al clorocresol deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas y novillas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección del 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} Falta de coordinación ³ Permanecer recostado ³ Retención de la placenta ⁴ , metritis ⁴ , distocia ⁴ , muerte fetal ⁴ Inquietud, micción frecuente ^{3,5}

¹ Puede ocurrir si las bacterias anaerobias entran en el punto de inyección, sobre todo después de una inyección intramuscular, y puede extenderse a otras partes del cuerpo. Ante el primer signo de infección, se debe emplear un tratamiento antibiótico intensivo, que actúe especialmente sobre las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Requiere atención médica inmediata. Puede ser mortal.

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

⁴ Puede desencadenarse por la inducción del parto o del aborto. Como parte de la inducción del parto, en función de la fecha del tratamiento en relación con la fecha de la concepción, la incidencia de la retención de la placenta podría aumentar.

⁵ En caso de producirse, estos efectos se observan en los 15 minutos siguientes a la inyección y suelen desaparecer en el plazo de una hora.

Caballos (yeguas):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	Anomalías en el celo ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección del punto de inyección ²

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Anafilaxia ³ Aumento de la frecuencia respiratoria ⁴ Aumento de la frecuencia cardíaca ⁴ Aumento de la sudoración ^{4,5} Dolor abdominal ⁴ , cólicos ⁶ , diarrea ^{4,8} Falta de coordinación ⁴ , temblores musculares ⁵ Permanecer recostado ⁴ , disminución de la temperatura corporal ⁴ Retención de la placenta ⁷ , metritis ⁷ , distocia ⁷ , muerte fetal ⁷ Inquietud, micción frecuente ^{4,8}
---	---

¹ En la literatura se han descrito folículos hemorrágicos (anovulatorios) y ovulaciones múltiples en caballos tratados con cloprostenol.

² Puede producirse si entran bacterias anaerobias en el punto de inyección, sobre todo tras una inyección intramuscular, y puede extenderse a otras partes del cuerpo. Ante el primer signo de infección, se debe emplear un tratamiento antibiótico intensivo, que actúe especialmente sobre las especies clostridiales. Deben emplearse técnicas asépticas cuidadosas para reducir la posibilidad de estas infecciones.

³ Requiere atención médica inmediata. Puede ser mortal.

⁴ El cloprostenol podría causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2 α en los músculos lisos.

⁵ Parece ser transitorio y se resuelve sin ningún tratamiento.

⁶ Leve.

⁷ Puede estar causado por la interrupción de la gestación; en función de la fecha del tratamiento en relación con la fecha de concepción, la incidencia de la retención de la placenta podría aumentar.

⁸ En caso de producirse, estos efectos se observan en los 15 minutos siguientes a la inyección y suelen desaparecer en el plazo 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 su representante local 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 el objetivo no sea inducir el aborto o el parto.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

El cloprostenol tiene 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 en 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 junto con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis endógena de prostaglandinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino (vacas y novillas):

Una dosis equivale a 500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:

Administre una dosis por animal. Cuando no se observan síntomas de celo, se puede administrar una segunda dosis después de 11 días.

Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de un cuerpo lúteo funcional:

Administre una dosis por animal. Si es necesario, repita el tratamiento 10-14 días después.

Tratamiento de quistes lúteos ováricos:

Administre una única dosis por animal.

Inducción del parto:

Administre 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:

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

Caballos (yeguas):

Ponis y caballos que pesen menos de 500 kg:

Una dosis equivale a 125-250 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,5- 1 ml del medicamento veterinario.

Caballos de más de 500 kg:

Una dosis equivale a 250-500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 1-2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del celo:

Administre una única dosis por animal.

Interrupción temprana de la gestación entre el día 5 y el día 120:

Administre una única dosis por animal, no más pronto de 5 días después de la ovulación.

El tapón se puede perforar con seguridad un máximo de 10 veces. Cuando se trate a grupos de animales de una sola vez, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar perforar excesivamente el tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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

Bovinos: ante 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 salivación limitada o diarrea temporal.

Caballos: los efectos adversos observados con mayor frecuencia son sudoración y disminución de la temperatura rectal. Sin embargo, suelen ser transitorios y no perjudiciales para el animal. Otras posibles reacciones son aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia respiratoria, molestias abdomina-

les, incoordinación locomotora y postración. Si ocurren, es probable que se observen en los 15 minutos posteriores a la inyección y desaparezcan en una hora. Las yeguas suelen seguir comiendo durante todo el proceso.

No hay antídotos disponibles, el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina $F_{2\alpha}$ influye 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.

Caballos

Carne: 2 días.

Leche: 24 horas.

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 medicamento luteolítico muy potente. Provoca una regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteólisis) seguida de una vuelta al celo y a la 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 muestra ninguna actividad androgénica, estrogénica ni antigestágena y su efecto sobre la gestación se debe a sus propiedades luteolíticas.

A diferencia de otros análogos de la prostaglandina, el cloprostenol no tiene una actividad de tromboxano A_2 ni provoca aglutinación de las plaquetas.

4.3 Farmacocinética

Se han llevado a cabo estudios metabólicos utilizando $15\text{-}^{14}\text{C}$ -cloprostenol en bovino (mediante administración i.m.) para determinar los niveles de residuos.

Los estudios cinéticos indican que el compuesto se absorbe con rapidez desde el punto de inyección, se metaboliza y, posteriormente, se excreta en aproximadamente las mismas proporciones en la orina y las heces. En los bovinos, menos del 1 % de la dosis administrada se elimina por la leche. La principal vía de metabolismo parece ser la β -oxidación de los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol.

Los valores máximos de radioactividad en sangre se observaron en el plazo de 1 hora a partir de la dosis parenteral y disminuyeron con una semivida de entre 1-3 horas en función 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

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

Este medicamento veterinario se debe mantener en vertical.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar de tipo I con tapones de goma de color gris de bromobutilo elastomérico sellados con una tapa de plástico desprendible y un precinto de aluminio.

Formato:

Caja de cartón de 1 vial con 20 ml.

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

Syn Vet-Pharma Ireland Limited.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4182 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2023

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

03/2026

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>)