

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PLANATE 87,5 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 87,5 microgramos
(equivalentes a 92 microgramos 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
Alcohol bencílico	20 mg
Ácido cítrico	
Citrato de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora, prácticamente libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

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

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 parto.

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

No usar en casos de broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.

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

3.4 Advertencias especiales

La respuesta de las cerdas adultas y nulíparas 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.

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

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.

No administrar por vía intravenosa.

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

Las prostaglandinas del tipo F2 α , 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico 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

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):

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):	Inquietud ² . Micción frecuente ² . Diarrea ² . Retención de placenta ³ , metritis ³ , distocia ³ , muerte fetal ³ .

¹ Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección y pueden generalizarse. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Puede observarse durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparece después de una hora.

³ Puede deberse a la inducción del parto con cualquier compuesto exógeno.

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 administrar a animales gestantes a menos que el objetivo sea interrumpir la gestación.

Fertilidad:

No hay ningún efecto en la reproducción posterior de las cerdas adultas tratadas con cloprostenol ni de las cerdas nulíparas o los verracos nacidos de animales tratados.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

En animales a los que se administra un progestágeno, cabe esperar una disminución de la respuesta al cloprostenol.

3.9 Posología y vías de administración

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

Administrar una dosis única de 2 ml por animal (equivalentes a 175 microgramos de cloprostenol).

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 10 veces. Cuando se traten grupos de animales de una sola vez, utilizar una aguja de extracción que haya sido introducida en el tapón del vial para evitar que el tapón se pinche en exceso. La aguja de extracción se debe retirar después del tratamiento.

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

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 F2 α 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

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El cloprostenol sódico, un análogo (racémico) de la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), 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 A₂ y no causa agregación plaquetaria.

4.3 Farmacocinética

Después de la inyección intramuscular, el cloprostenol se absorbe rápidamente a concentraciones máximas de 1,07 ng/ml en 8 minutos. Posteriormente, el cloprostenol se elimina rápidamente durante 1,5 horas, seguido de una fase de eliminación más lenta que da lugar a concentraciones por debajo del límite de detección entre 4 y 6 horas después de la administración.

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

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

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro (Tipo I, Ph. Eur.), sellado con un tapón de goma de bromobutilo recubierto de etiltetrafluoroetileno (ETFE) y asegurado con collarines de aluminio y cápsulas *flip-off*.

Caja de cartón con 1 vial con 20 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con 1 vial con 50 ml de solución inyectable.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

790 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/07/1993

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

10/2024.

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>)