# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INDUCEL PG 5 mg/ml solución inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**
Dinoprost (trometamol) ..... 5 mg

**Excipientes:**
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 0,005 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida e incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Vacas, yeguas, cerdas y conejas.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas: celo silente, tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piometra, inducción del parto, inducción del aborto, inducción y sincronización del estro.

Yeguas: inducción del estro, tratamiento del cuerpo lúteo persistente.

Cerdas: inducción del parto.

Conejas: inducción del parto, eliminación del cuerpo lúteo en estados de pseudogestación para sincronización del celo.

### 4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con trastornos agudos o subagudos del tracto gastrointestinal, sistema vascular o del aparato respiratorio.


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

No usar en animales en gestación excepto cuando el efecto buscado sea la inducción del parto o la interrupción de la gestación.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vía intravenosa.

Es importante tener en cuenta que los animales con ovarios acíclicos o atróficos no reaccionan ante este medicamento, con lo que es fundamental hacer un examen del aparato reproductor previo al tratamiento.

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.

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

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$ pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Usar el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas. La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias, deben evitar el contacto o extremar las precauciones, utilizando guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.

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

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede ocasionar:

Vacas: aumento de la temperatura corporal y ptialismo.

Cerdas: aumento de la temperatura corporal, taquipnea, estimulación de la defecación y de la emisión de orina, ptialismo, espasmos de la musculatura abdominal, eritema y prurito, ligera incoordinación e intranquilidad.

En general son efectos similares a los que se observan habitualmente antes del parto normal, solo que ligeramente aumentados o concentrados en un corto periodo de tiempo.

Yeguas: sudoración, disminución de la temperatura corporal, aumento del gasto cardíaco y respiratorio, trastornos abdominales, incoordinación motriz y postración.

Conejas: aumento del ritmo cardíaco y respiratorio.

En caso de producirse, estos efectos se observan dentro de los 15 minutos post-inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.
La inducción del parto o del aborto con cualquier compuesto exógeno puede precipitar la distocia, muerte fetal, retención placentaria y/o metritis.

## 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o del aborto.

## 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En aquellos animales a los que se esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta de la Prostaglandina $F2_{\alpha}$.

La administración concomitante con oxitócicos puede exacerbar los efectos luteolíticos.

La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir los efectos luteolíticos.

## 4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Vacas: 25 mg de dinoprost/animal (equivalente a 5 ml de medicamento).
- En los programas de control de la reproducción y en el tratamiento de piometra puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 ó 12 días.
- En los casos de celo silente e inducción y sincronización del estro, las hembras salen en celo y ovulan a los 2-4 días posteriores al tratamiento, pudiendo llevarse a cabo la monta natural o la inseminación a las 72 y 90 horas siguientes a la aplicación.
- La inducción del parto deberá realizarse dentro de los 10 últimos días antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 270 de gestación), para evitar riesgos de distocias y aumentar su eficacia. El parto se produce entre el 1º y el 8º día posteriores a su administración.
- En los casos de inducción del aborto, la aplicación se debe realizar entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose éste dentro de los 7 días siguientes.

Cerdas: 10 mg de dinoprost/animal (equivalente a 2 ml de medicamento).
- La inducción del parto deberá realizarse dentro de las 72 horas antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 112 de gestación), para disminuir el riesgo de mortalidad en los lechones.

Yeguas: 5 mg de dinoprost/animal (equivalente a 1 ml de medicamento).
- En los casos de cuerpo lúteo persistente y la inducción del estro, éste se manifiesta a los 2-12 días de la misma.

Conejas: 1 mg de dinoprost/animal (equivalente a 0,2 ml de medicamento).
El parto se produce a las 24-48 horas de su administración.
En casos de inducción al parto deberá administrarse a partir del día 29 de gestación.

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

La Prostaglandina $F2_{\alpha}$ tiene un amplio margen de seguridad (entre 5 y 10 veces la dosis terapéutica). Los síntomas producidos en el caso de sobredosificación son los mismos que los descritos como efectos secundarios para cada especie de destino, pero con mayor intensidad.

### 4.11 Tiempos de espera

Carne: 2 días
Leche: cero horas

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Oxitócicos
Código ATCvet: QG02AD01

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El Dinoprost (como trometamol) es un análogo estructural de la Prostaglandina $F2_{\alpha}$. Ésta última es un producto metabólico de la cascada bioquímica del ácido araquidónico.

Es un agente luteolítico que provoca la regresión morfológica y funcional del cuerpo lúteo, la estimulación de la musculatura lisa uterina y un efecto relajante sobre el cérvix.

Induce la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente, y en estados de pseudogestación induce al parto o al aborto.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El Dinoprost se absorbe rápidamente desde el punto de inyección.

La semivida es muy corta, de unos pocos minutos, y a su paso a través de los pulmones se elimina más del 90% de la circulación.

Se metaboliza rápidamente en el hígado y los riñones por deshidrogenación y oxidación, eliminándose los metabolitos por bilis y orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Etanol (96%)
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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo 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 blanco tipo II (F. Eur.), de 25, 50 o 100 ml de capacidad cerrado con tapón de caucho siliconado tipo I y cápsula de aluminio de color azul.

Formatos:
Caja con 1 vial de 25 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml

### 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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra León-Vilecha nº30. 24192 León. ESPAÑA
Tel: +34 987 218 810
Fax: +34 987 209 907
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

871 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de enero de 1994
Fecha de la última renovación: 10/2019

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**