

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Prosyl 5 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dinoprost 5 mg

Excipientes:

Fenol 0,1 mg

Solución transparente e incolora

3. Especies de destino

Vacas, yeguas, ovejas y cerdas.

4. Indicaciones de uso

Vacas: inducción al estro, tratamiento de diestro y anoestro, inducción de luteolisis en vacas con quiste de cuerpo lúteo o quiste de folículo luteínico, terapia de síndromes de subinvolución, metritis subaguda o crónica, piometra, interrupción de gestación no deseada, retirada de fetos momificados en el útero, inducción al parto y repeticiones.

Cerdas: inducción al parto, interrupción de gestación no deseada.

Yeguas: inducción al estro, tratamiento de cuerpo lúteo persistente, interrupción temprana de gestación no deseada, inflamación uterina y metritis de distinto origen.

Ovejas: inducción o sincronización del estro.

5. Contraindicaciones

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

No se debe administrar a animales con alteraciones digestivas, respiratorias o circulatorias.

No usar simultáneamente antiflogísticos no esteroideos pues suprimen la acción y eficacia de la $\text{PgF2}\alpha$.

No administrar por vía intravenosa

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental y 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 problemas bronquiales u otros problemas respiratorios, deben evitar todo 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua y jabón la zona afectada.

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

Lávese las manos después de usar.

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta de progestágenos disminuye la respuesta de la PgF2 α .

La administración junto con agentes oxitócicos aumenta su efecto.

No administrar junto con antiinflamatorios no esteroideos.

Sobredosificación:

El factor de seguridad de la PgF2 α es de 10 veces la dosis terapéutica como mínimo. En el caso de sobredosificación los síntomas son los mismos que los descritos como efectos secundarios, con mayor intensidad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Vacas, cerdas, yeguas y ovejas:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1,000 animales tratados):	Elevación de la temperatura corporal ¹ Taquipnea ¹ Sudoración ¹ Salivación ¹ Postración ¹
--	--

1. A veces, sobre todo en yeguas, estos signos pueden aparecer a los 15 minutos después de la inyección y remitir sin intervención alguna ni consecuencias como máximo al cabo de una hora de aparecer.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc, o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular profunda.

Vacas: Para la inducción del estro una sola única inyección de PgF2 α entre el día 5 y 15 de la fase luteal induce un estro fértil en 48-72 horas. En vacas con ciclo estral desconocido, puede inducirse un estro fértil con una 2ª inyección de PgF2 α al cabo de 11 días.

Tratamiento de anoestro y diestro: el estro tiene lugar 3 ó 4 días después de la regresión del cuerpo lúteo. Si no aparece estro, el tratamiento se deberá repetir a los 11 días.

En los síndromes de subinvolución y metritis, la PgF2 α puede administrarse sola o con antibioterapia intrauterina.

Para la interrupción de gestación, se debe administrar una dosis de PgF2 α entre el 2º y 6º mes de gestación. El aborto se presenta a los 4-6 días post-tratamiento.

El parto puede ser inducido con una sola dosis de PgF2 α después del día 270 de gestación.

Yeguas: Para la inducción del estro, se practicarán tratamientos el día 14 y 18 de la fase luteal, induciéndose la ovulación 6-12 días.

Para la interrupción temprana de gestación, el tratamiento se llevará a cabo antes del día 35 de gestación.

Ovejas: Animales que no respondan al primer tratamiento, se les puede repetir la misma dosis al cabo de 10 días.

Cerdas: Es aconsejable inducir el parto después del día 112 de gestación.

Para la Interrupción de la gestación, basta una sola dosis administrada entre los días 25 y 30 de gestación.

DOSIS

Vacas: 25-30 mg dinoprost (equivalente a 5-6 ml medicamento veterinario/vaca/día).

Yeguas: 5 mg dinoprost (equivalente a 1 ml medicamento veterinario/yegua/día).
Cerdas: 10-15 mg dinoprost (equivalente a 2-3 ml medicamento veterinario/cerda/día).
Ovejas: 10 mg dinoprost (equivalente a 2 ml medicamento veterinario/oveja/día).

9. Instrucciones para una correcta administración

No administrar por vía intravenosa.

Injectar de forma aséptica dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inoculación.

10. Tiempos de espera

Vacas y ovejas:	Carne: 2 días Leche: 1 día
Yeguas:	Carne: 2 días
Cerdas:	Carne: 4 días

11. Precauciones especiales para la conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta detrás de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1079 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 10, 20 ó 50 ml.

Caja con 10 viales de 5 ml.

Caja con 5 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26
08228 Terrassa (España)
Tel: +34 93 736 97 00

Representante del Titular:
Ceva Salud Animal S.A
Avda Diagonal 609-615
08028 Barcelona

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Las prostaglandinas son componentes biológicamente activos sintetizados en la mayoría de órganos del cuerpo. Son los primeros derivados de los ácidos grasos.

La prostaglandina $F2\alpha$ es una hormona luteolítica que induce la regresión del cuerpo lúteo. La $PGF2\alpha$ es sintetizada en los microsomas y liberada a los focos inflamatorios. También interviene en el metabolismo de los lípidos y carbohidratos, inhibición de la agregación plaquetaria, etc.

La absorción de la $PGF2\alpha$ es rápida y a las 24 horas post-administración los niveles basales ya son normales.