MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DEL LOTE INTERVET INTERNATIONAL

PROSOLVIN, 7,5 mg/ml, solución inyectable
Luprostiol

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Francia

Fabricantes responsables de la liberación de lotes:
INTERVET INTERNATIONAL
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Alemania

Representante del titular:
VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimerà, 179-181
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROSOLVIN, 7,5 mg/ml, solución inyectable
Luprostiol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Luprostiol 7,50 mg

Excipientes:
Propilenglicol 709,85 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Vacas: - celo silente

- tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piometra
- inducción del parto
- inducción del aborto
- inducción y sincronización del estro

Yeguas: - tratamiento del cuerpo lúteo persistente
- inducción del estro

5. CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en animales con enfermedades respiratorias agudas o crónicas.

En yeguas no administrar si existe algún indicio de alteración del tracto gastrointestinal, sistema vascular o aparato respiratorio.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Vacas: intranquilidad
trastornos abdominales

- Yeguas: sudoración
trastornos abdominales
postración

En caso de producirse, estos efectos se observan en los 15 minutos después de la 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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas y yeguas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular.
Vacas: 15 mg de luprostiol/animal, equivalente a 2 ml de Prosolvin/animal.
Novillas: 7,5 mg de luprostiol/animal, equivalente a 1 ml de Prosolvin/animal.

En los programas para el control de la reproducción puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 ó 12 días de la primera.
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 96 horas siguientes a se 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 se eficacia. El parto se produce durante los 3 días posteriores.

En los casos de inducción del aborto, la aplicación debe realizarse entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose éste dentro de los 7 días siguientes.

Yeguas: 7,5 mg de luprostiol/animal, equivalente a 1 ml de Prosolvin/animal

En los casos de cuerpo lúteo persistente y la inducción del estro, éste se manifiesta a los 5 días de su aplicación, produciéndose la ovulación 2-4 días después.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar por vía intravenosa.
La inyección en tejido adiposo puede determinar una absorción incompleta del preparado.
La administración dentro de las 48 horas anteriores al comienzo del siguiente estro no influirá en el momento de la aparición de dicho estro.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne y leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Proteger de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Evitar la manipulación del producto por mujeres en estado de gestación, pacientes asmáticos o personas con problemas bronquiales y otras enfermedades respiratorias.
Evitar el contacto con la piel ya que se absorbe fácilmente. En caso de que se derrame el producto sobre la piel, deberá lavarse inmediatamente con agua y jabón.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No administrar a hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o del aborto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
En aquellos animales a los que se les esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta al luprostiol.
La administración junto con agentes oxitócicos aumenta su efecto.
No administrar junto con antiinflamatorios no esteroídicos.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

29 de octubre de 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El luprostiol es un derivado sintético de la prostaglandina F2α. Es un potente 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.
Por tanto, provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente y en estados de gestación induce al parto o al aborto.
Su efecto espasmódico sobre la musculatura lisa orgánica provoca también efectos secundarios tales como: broncoconstricción, aumento de la presión sanguínea y estimulación de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 5 viales de 2 ml
Caja con 10 viales de 2 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Reg. n° 1142 ESP

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DEL LOTE VIRBAC

PROSOLVIN, 7,5 mg/ml, solución inyectable
Luprostiol

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Francia

Fabricantes responsables de la liberación de lotes:
VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Francia

Representante del titular:
VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimerà, 179-181
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROSOLVIN, 7,5 mg/ml, solución inyectable
Luprostiol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Luprostiol 7,50 mg

Excipientes:
Propilenglicol 709,85 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Vacas:
- celo silente
- tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piometra
- inducción del parto

- inducción del aborto
- inducción y sincronización del estro

Yeguas: - tratamiento del cuerpo lúteo persistente
- inducción del estro

5. CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en animales con enfermedades respiratorias agudas o crónicas.

En yeguas no administrar si existe algún indicio de alteración del tracto gastrointestinal, sistema vascular o aparato respiratorio.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Vacas: intranquilidad
trastornos abdominales

- Yeguas: sudoración
trastornos abdominales
postración

En caso de producirse, estos efectos se observan en los 15 minutos después de la 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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas y yeguas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular.
Vacas: 15 mg de luprostiol/animal, equivalente a 2 ml de Prosolvin/animal.
Novillas: 7,5 mg de luprostiol/animal, equivalente a 1 ml de Prosolvin/animal.

En los programas para el control de la reproducción puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 ó 12 días de la primera.
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 96 horas siguientes a se 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 se eficacia. El parto se produce durante los 3 días posteriores.
En los casos de inducción del aborto, la aplicación debe realizarse entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose éste dentro de los 7 días siguientes.

Yeguas: 7,5 mg de luprostiol/animal, equivalente a 1 ml de Prosolvin/animal

En los casos de cuerpo lúteo persistente y la inducción del estro, éste se manifiesta a los 5 días de su aplicación, produciéndose la ovulación 2-4 días después.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar por vía intravenosa.
La inyección en tejido adiposo puede determinar una absorción incompleta del preparado.
La administración dentro de las 48 horas anteriores al comienzo del siguiente estro no influirá en el momento de la aparición de dicho estro.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne y leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Proteger de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Evitar la manipulación del producto por mujeres en estado de gestación, pacientes asmáticos o personas con problemas bronquiales y otras enfermedades respiratorias.
Evitar el contacto con la piel ya que se absorbe fácilmente. En caso de que se derrame el producto sobre la piel, deberá lavarse inmediatamente con agua y jabón.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No administrar a hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o del aborto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
En aquellos animales a los que se les esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta al luprostiol.
La administración junto con agentes oxitócicos aumenta su efecto.
No administrar junto con antiinflamatorios no esteroídicos.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

29 de octubre de 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El luprostiol es un derivado sintético de la prostaglandina F2α. Es un potente 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.
Por tanto, provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente y en estados de gestación induce al parto o al aborto.
Su efecto espasmódico sobre la musculatura lisa orgánica provoca también efectos secundarios tales como: broncoconstricción, aumento de la presión sanguínea y estimulación de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 5 viales de 2 ml
Caja con 10 viales de 2 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Reg. n° 1142 ESP

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.