PROSPECTO:

Enzaprost T
5 mg/ml Solución inyectable para bovino y porcino

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:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CEVA SANTE ANIMALE – 10 av. de La Ballastière – 33500 LIBOURNE - Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enzaprost T
5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Dinoprost

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Dinoprost (como trometamol) .....5 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) ..... 16,5 mg

4. INDICACIONES

El producto está indicado por su actividad luteolítica en bovino y porcino.

Bovino
El efecto luteolítico del producto puede emplearse en los siguientes usos terapéuticos:

1) Sincronización del celo.
2) Tratamiento del celo silente en vacas con cuerpo lúteo funcional pero que no manifiestan el comportamiento de celo.
3) Inducción del aborto hasta el día 120 de gestación.
4) Inducción del parto.
5) Como ayuda en el tratamiento de la metritis crónica y piómetra cuando exista un cuerpo lúteo funcional o persistente.

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

Porcino

1) Inducción del parto a partir del día 111 de gestación
2) Uso post-parto: reducción de los intervalos destete-celo (IDC) y destete-cubrición fértil (IDCF) de cerdas con problemas en el puerperio tales como metritis en granjas con problemas reproductivos

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con trastornos agudos o subagudos del sistema vascular, del tracto gastrointestinal o del sistema respiratorio
No administrar a animales en gestación, excepto cuando el efecto buscado sea la inducción del parto o la interrupción de la gestación.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino
En muy raras ocasiones se ha observado un incremento de la temperatura rectal (hipertermia). Sin embargo estos cambios de temperatura rectal han sido transitorios en todos los casos observados y no han resultado perjudiciales para el animal. En algunas ocasiones se ha observado ptialismo.
Estas reacciones desaparecen en una hora tras la administración de PGF2α.
En bovino, cuando se utiliza para la inducción del parto, puede producirse frecuentemente retención de las membranas fetales, dependiendo del momento de utilización del producto.

Porcino
Las reacciones adversas transitorias que consisten en aumento de temperatura corporal, síntomas de dolor en el punto de inyección, aumento del ritmo respiratorio, aumento de la salivación, estimulación de la defecación y emisión de orina, enrojecimiento de la piel, disnea, ligera ataxia, espasmos de la musculatura abdominal y vómitos, pueden darse ocasionalmente tras la administración de dinoprost a cerdas gestantes o cerdas nulíparas. Estas reacciones tienden a ser similares a los signos manifestados por las cerdas antes de un parto normal, solo que aparecen concentradas en el tiempo. Estas reacciones se observan normalmente a los 10 minutos de la inyección y desaparecen al cabo de tres horas.
La preparación del nido es un comportamiento común, 5 a 10 minutos de la administración de la prostaglandina, de las cerdas alojadas en corrales o al aire libre.

En muy raras ocasiones se han reportado reacciones de tipo anafiláctico, hiperactividad (desasosiego – arqueamiento del dorso, acción de escarbar, de frotarse y morder los barrotes de la jaula) y prurito.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino: vacas, novillas
Porcino: cerdas, cerdas nulíparas

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

Vía intramuscular.

Bovino

1. Sincronización del celo
Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.
Los animales tratados durante el diestro normalmente entran en fase de estro y ovulan de 2 a 4 días después del tratamiento.
Los animales tratados con el producto pueden cubrirse por monta natural, inseminación artificial a la detección del celo o a un tiempo establecido de inseminación (normalmente se recomienda 72 y 96 horas después de la segunda inyección)

2. Tratamiento del celo silente en vacas con cuerpo lúteo funcional pero que no expresan comportamiento de celo
Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.

3. Inducción del aborto hasta el día 120 de gestación.
Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal.
El producto puede usarse para interrumpir la gestación en bovino hasta el día 120 gracias a su efecto luteolítico.

4. Inducción del parto.
Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal a partir del día 270 de gestación.
El intervalo desde la administración al parto es de uno a ocho días (media de tres días).

5. Como ayuda en el tratamiento de metritis crónica y piómetra en presencia de un cuerpo lúteo funcional o persistente.
Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.

Porcino
Para evitar la punción excesiva del tapón cuando se tratan muchos animales usando el formato de 50 ml, se recomienda la utilización de una jeringa multidosis con aguja desechable.

1. Inducción del parto a partir del día 111 de gestación
Una administración de 10 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 2 ml de producto por animal dentro de los 3 días antes de la fecha prevista de parto.
La respuesta al tratamiento varía de un animal a otro con un intervalo de 24-36 h entre administración y parto. Esto puede ser empleado para el control del momento del parto en cerdas y cerdas nulíparas en la última fase de gestación. El tratamiento antes de los 3 días anteriores a la fecha prevista de parto puede provocar una disminución en la viabilidad de los lechones.

2. Uso post-parto
Una administración de 10 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 2 ml de producto por animal 24 a 36 horas después del parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Tomar todas las precauciones asépticas. Utilizar jeringas y agujas estériles e inyectar en un área de piel limpia. Vigilar para no inyectar en áreas de piel sucia o húmeda.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino
Carne: 2 días
Leche: Cero horas

Porcino
Carne: 2 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Periodo de validez después de puncionar el vial: 14 días
Una vez abierto el envase: almacenar a temperatura inferior a 25° C.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
El producto no es eficaz cuando se administra antes de los 5 días posteriores a la ovulación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se han observado infecciones bacterianas localizadas en el punto de inyección que pueden generalizarse. Al primer síntoma de infección aplicar una terapia antibiótica agresiva, que cubra en particular las especies de clostridios. Inyectar de forma aséptica para disminuir la posibilidad de infecciones bacterianas post-inyección.
No administrar por vía intravenosa.
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 deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Las prostaglandinas de tipo PGF2α pueden absorberse a través de la piel y pueden ocasionar broncoespamos o abortos.
Manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección del producto o el contacto cutáneo.
Si se derrama accidentalmente sobre la piel o se produce contacto accidental con los ojos, deberá lavarse inmediatamente con agua.
Para evitar el contacto con el producto llevar guantes impermeables.
La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.
Las personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias deben manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel.
Las mujeres gestantes, las mujeres que amamanten a sus hijos, las personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias no deben usar el producto o deben llevar guantes de plástico.

Gestación y lactancia:
Determinar el estado de gestación antes de la inyección puesto que dinoprost induce el aborto o el parto cuando se administra a dosis suficientemente altas en muchas especies animales.
En caso de gestación, debe tenerse presente la improbable posibilidad de una rotura uterina, especialmente si no se produce la dilatación del cérvix.
La inducción del parto en cerdas antes de las 72 horas de la fecha prevista del parto puede reducir la viabilidad de los lechones.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Dado que los antiinflamatorios no-esteroideos pueden inhibir la síntesis de prostaglandina endógena, la administración concomitante de estos compuestos con el producto puede disminuir los efectos luteolíticos.
Dado que los oxitócicos estimulan la producción de prostaglandinas, la administración concomitante de estos compuestos con el producto puede exacerbar los efectos luteolíticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En vacas y novillas puede observarse aumento de la temperatura rectal y aumento ligero y transitorio de la frecuencia cardiaca cuando se administra a dosis 5 o 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. 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.

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

Noviembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase:
Caja de cartón con 10 viales de 5 ml
Caja de cartón con 5 viales de 10 ml
Caja de cartón con 1 vial de 30 ml
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.