

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dinoprost (como trometamol).....5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 16,5 mg

Solución incolora transparente.

3. Especies de destino

Bovino: vacas, novillas

Porcino: cerdas adultas, cerdas nulíparas

4. Indicaciones de uso

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

Bovino

El efecto luteolítico del medicamento veterinario 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.

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 usar en animales con trastornos agudos o subagudos del sistema vascular, del tracto gastrointestinal o del sistema respiratorio

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

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

Las prostaglandinas de tipo PGF₂ α pueden absorberse a través de la piel y pueden ocasionar broncoespasmos 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario o deben llevar guantes de plástico.

Gestación:

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-esteroides 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 medicamento veterinario puede exacerbar los efectos luteolíticos.

Sobredosificación:

En vacas y novillas puede observarse aumento de la temperatura rectal y aumento ligero y transitorio de la frecuencia cardíaca cuando se administra a dosis 5 o 10 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertermia ^{1,2} Aumento de la salivación ² Retención de membranas fetales ³ Infección en el punto de inyección ⁴
--	---

¹ Transitorio y sin perjuicio para el animal.

² Desaparece en una hora.

³ Si se utiliza para la inducción del parto, dependiendo del momento de utilización del medicamento veterinario.

⁴ Puede generalizarse y ser grave. Consulte la sección 3.5 (precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino).

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Preparación del nido ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertermia ² Dolor en el punto de inyección ² Aumento del ritmo respiratorio ² , disnea ² Aumento de la salivación ² , estimulación de la defecación ² , espasmos de la musculatura abdominal ² , vómitos ² Micción frecuente ² Enrojecimiento de la piel ² Ataxia ^{2,3} Reacción de tipo anafiláctico Hiperactividad ⁴

	Prurito
--	---------

¹ La preparación del nido es un comportamiento común, 5 a 10 minutos después de la administración de la prostaglandina en cerdas alojadas en corrales o al aire libre.

² Transitorios: estas reacciones se observan normalmente a los 10 minutos de la inyección y desaparecen al cabo de tres horas. Tienden a ser similares a los signos manifestados por las cerdas antes de un parto normal, solo que aparecen concentradas en el tiempo.

³ Ligera.

⁴ Tales como desasosiego, arqueamiento del dorso, acción de escarbar, de frotarse y morder los barrotes de la jaula.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular.

Bovino

1. Sincronización del celo

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 puncionado el vial: no conservar a temperatura superior 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. 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

1546 ESP

Formatos:

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: + 800 35 22 11 51](tel:+3493551151)

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

10 Avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Francia