

PROSPECTO:

LUTEOSYL 0.075 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 EL EEE, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote.

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.
d-Cloprostenol.

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
d-Cloprostenol (como d-Cloprostenol de sodio)..... 0,075 mg

Excipiente:
Clorocresol.....1 mg

Solución clara, incolora, libre de partículas en suspensión.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino (vacas)

Indicaciones para la reproducción: sincronización o inducción del estro. Inducción del parto.

Indicaciones terapéuticas: disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quiste luteal), interrupción de la gestación incluyendo momificación fetal, endometritis/piómetra, involución uterina retardada.

Porcino (cerdas adultas)

Indicaciones para la reproducción: Inducción del parto.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma) a menos que sea deseable la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

No utilizar en animales con enfermedades respiratorias espásticas o enfermedades gastrointestinales.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones locales típicas, debidas a infección por anaerobios son inflamación y crepitación en el lugar de inyección, pueden ocurrir en muy raras ocasiones. Esto afecta especialmente a la inyección intramuscular y en particular a las vacas.

Por favor, vea las secciones 9 y 12 sobre la importancia de la técnica aséptica.

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) y Porcino (cerdas adultas).

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

Únicamente para vía intramuscular:

Bovino (vacas): La dosis recomendada es de 0.150 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 2 ml/animal.

- **Inducción del estro** (también en vacas que presentan celo débil o silente): Administrar el medicamento veterinario después de determinar la presencia de cuerpo lúteo (día 6-18 día del ciclo). Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar a las 72-96 horas después del tratamiento anterior.

Si no se observa celo, repetir después de 11 días.

- **Inducción del parto:** Administrar el medicamento veterinario después del día 270 de gestación. El parto debería producirse a las 30-60 horas después del tratamiento.

- **Sincronización del estro:** Administrar el medicamento veterinario dos veces (con un intervalo de 11 días). Inseminar artificialmente a las 72 y 96 horas después de la segunda inyección.
- **Disfunción ovárica:** Una vez determinada la presencia de cuerpo lúteo, administrar el medicamento veterinario e inseminar durante el primer celo siguiente al tratamiento. Si no se observa celo, llevar a cabo otro examen ginecológico y repetir la inyección 11 días posteriores del primer tratamiento. Inseminar a las 72-96 horas después del tratamiento.
- **Endometritis o piómetra:** Administrar 1 dosis del medicamento veterinario. Si es necesario, repetir el tratamiento 10-11 días después.
- **Interrupción de la gestación:** Administrar el medicamento veterinario durante la primera mitad de la gestación.
- **Momificación fetal:** Administrar 1 dosis del medicamento veterinario. El feto será expulsado después de 3 o 4.
- **Involución uterina retardada:** Administrar 1 dosis de medicamento veterinario y, si está indicado, repetir el tratamiento una o dos veces con un intervalo de 24 horas.

Porcino (adultas): La dosis recomendada es de 0.075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal.

- **Inducción del parto:** Administrar el medicamento veterinario después del día 112 de la gestación. Repetir después de 6 horas. Alternativamente, 20 horas después de la administración de la dosis inicial de d-cloprostenol, se puede administrar un estimulante miométrial (oxitocina o carazolol). Siguiendo el protocolo de doble administración, en aproximadamente el 70% de los casos el parto tiene lugar 20-30 horas después del primer tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Al igual que para la administración parenteral de cualquier sustancia, deben aplicarse medidas antisépticas básicas. El lugar de inyección debe ser limpiado y desinfectado adecuadamente para reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.

10. TIEMPO DE ESPERA

Vacas:

Carne: 1 día
Leche: cero horas

Cerdas adultas:

Carne: 1 día

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día de ese mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Igual que para administraciones parenterales de cualquier sustancia, deben tenerse en cuenta las normas básicas antisépticas. Los lugares de inyección deben ser limpiados y desinfectados a fondo para reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.

Porcino: utilizar sólo cuando se conozca la fecha exacta de la inseminación. Administrar el día 113 de la gestación, como muy pronto. El medicamento veterinario administrado antes, puede afectar a la viabilidad y al peso de los lechones.

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

El d-cloprostenol, al igual que todas las prostaglandinas $F_{2\alpha}$, puede ser absorbido a través de la piel, y puede producir broncoespasmo y aborto.

Las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otro tipo de problemas respiratorios deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, o usar guantes de plástico desechables cuando administren el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe manejarse con cuidado para evitar LA AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele este prospecto.

Consulte con un médico inmediatamente en caso de dificultad respiratoria debida a la inhalación accidental o inoculación.

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

Gestación:

No utilizar (ni durante todo, ni durante parte del embarazo) a menos que sea deseable la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar en animales que estén bajo tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, ya que se inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas.

La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración de Cloprostenol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los estudios de seguridad efectuados con dosis 10 veces superiores a la dosis terapéutica, no han demostrado reacciones adversas.

Puesto que no se ha identificado un antídoto específico, en el caso de sobredosis, se aconseja terapia sintomática

Incompatibilidades:

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

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.

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

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

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

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

1 vial de vidrio de 20 ml en una caja de cartón.

5 viales de vidrio de 20 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario