PROSPECTO:

PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DE LOTES INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

PROSPECTO:
GALAPAN 0,075 mg/ml solución inyectable

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 y fabricante que libera el lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALAPAN 0,075 mg/ml solución inyectable
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

Excipientes:
Clorocresol ..... 1 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Indicado en vacas, cerdas y yeguas para:
- Inducción del estro y sincronización en vacas
- Inducción del parto en vacas, cerdas y yeguas;
- Inducción del estro en la yegua;
- Disfunción ovárica en presencia del cuerpo lúteo: anestro post-parto, celo silencioso, ciclo irregular y ciclo sin ovulación, cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos;
- Endometritis, piómetra;
- Interrupción de la gestación (durante la primera mitad), momificación fetal;
- Metropatía post-puerperal, involución uterina retardada;
- Terapia combinada de quistes foliculares (10-14 días después de la administración de GnRH ó HCG).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales gestantes a menos que se quiera provocar el aborto o el parto.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han observado reacciones adversas incluso a dosis 10 veces superiores a la terapéutica en vacas y cerdas.

En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica, se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

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), porcino (reproductoras) y caballos (yeguas).

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

Este medicamento se administra exclusivamente por vía intramuscular:

Bovino (vacas): La dosis recomendada es de 0,150 mg d-cloprostenol, equivalente a 2 ml.

- Inducción al estro (también en vacas que presentan celos débiles o silentes): Tras determinar la presencia del cuerpo lúteo (6º-8º día del ciclo), administrar el producto. Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento anterior.

- Inducción al parto: Administrar el producto después del 270º día de gestación. El parto debería producirse 30-60 horas después del tratamiento.

- Sincronización del estro: Administrar el producto dos veces (con un intervalo de 11días). Inseminar artificialmente 72 y 96 horas después de la segunda inyección.

- Disfunción del ovario: Una vez determinada la presencia del cuerpo lúteo, administrar el producto e inseminar en el primer celo siguiente al tratamiento. Si no se observa ningún celo, llevar a cabo un examen ginecológico una vez más y repetir la inyección tras un intervalo de 11 días posteriores al primer tratamiento. La inseminación se lleva a cabo 72-96 horas después del tratamiento.

- Endometritis o piómetra: Administrar 1 dosis del producto. Si es necesario repetir el tratamiento 10 días después. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento.

- Interrupción de la gestación: Administrar el producto durante la primera mitad de la gestación.

- Momificación fetal: Administrar 1 dosis del producto. El feto será expulsado después de 3 ó 4 días.

- Metropatía post-puerperal; involución uterina retardada: Administrar 1 dosis del producto y, si está indicado, repetir el tratamiento una o dos veces a las dosis de 1 ml (con 24 horas de intervalo).

- Terapia combinada de quistes foliculares: Administrar el producto 10-14 días después de la administración del GnRH o HCG, una vez que se observe respuesta positiva del ovario.

Caballos (yeguas): La dosis recomendada es de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal. Repetir si fuera necesario según indicaciones.

- Inducción al estro: Administrar el producto, preferiblemente si se observa la presencia de cuerpo lúteo (determinación de progesterona).

- Inducción al parto: El producto se administra después del 320º día de gestación. El parto generalmente tiene lugar después de unas pocas horas.

- Plan de inseminación: Administrar el producto dos veces (14 días de intervalo). Inseminar el 19º y 21º días después del primer tratamiento, incluso sin que haya manifestaciones externas de celo.

- Interrupción del diestro prolongado: Administrar el producto para inducir el estro que tiene lugar en un intervalo de 2 a 8 días tras el tratamiento y la ovulación a los 8-10 días siguientes al tratamiento.

- Interrupción de falsa gestación: Administrar el producto para obtener una función ovárica normal.

- Ancestro durante la lactación: Administrar el producto 20-22 días después del parto, tras comprobar la actividad cíclica. Así se obtiene celo y ovulación.

- Muerte fetal precoz: Administrar el producto, preferiblemente después de la confirmación de la presencia de cuerpo lúteo (determinación de progesterona). Inseminar al principio del estro.

Porcino (reproductoras): La dosis recomendada es de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal.

- Inducción al parto: Administrar el producto después del día 112º de la gestación. En alrededor del 70% de los casos, el parto tiene lugar 19-30 horas después del tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Vacas: Carne: Cero días
Leche: Cero horas

Cerdas: Carne: 1 día

Yeguas: Carne: 2 días
Leche: Cero horas

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.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Se desaconseja administrar en yeguas que sufran enfermedades respiratorias y/o gastrointestinales serias.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El d-cloprostenol, como todas las prostaglandinas $F_{2\alpha}$, puede ser absorbido por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.
Este medicamento debe ser manejado con cuidado para evitar LA AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.
Las mujeres en edad fértil, asmáticos y personas con problemas bronquiales u otro tipo de problemas respiratorios, deben evitar el contacto, o usar guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.
Contactar inmediatamente con un médico si existiese dificultad respiratoria debida a la inhalación accidental o inoculación.
En caso de contacto accidental con la piel, ésta debe ser lavada inmediatamente con agua y jabón.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
El uso en animales gestantes produce aborto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No emplear en animales 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:

El medicamento es bien tolerado a dosis 10 veces superiores a la terapéutica en vacas y cerdas.
En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica, se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

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

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

Julio de 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 2 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 5 viales de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario