PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LUTEPROST 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino (vacas), porcino (cerdas reproductoras) y caballos (yeguas)

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

D-cloprostenol (de sodio) ..... 0,075 mg

Excipiente:

Clorocresol..... 1 mg

Solución límpida, incolora, libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas reproductoras) y caballos (yeguas).

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, quistes luteínicos), Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación. Expulsión de fetos momificados, endometritis/piometra, involución uterina retardada.

PORCINO (CERDAS REPRODUCTORAS)

Indicaciones para la reproducción: Inducción del parto.

CABALLOS (YEGUAS)

Indicaciones para la reproducción: Inducción del estro. Inducción del parto.

Indicaciones terapéuticas: Interrupción del diestro prolongado (cuerpo lúteo persistente) y el anestro fisiológico prolongado (tras la lactación, tras abortos o muertes fetales precoces, en falsa gestación).

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales gestantes a menos que se desee la inducción del parto o el aborto.
No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.
No administrar para inducir el parto en cerdas adultas ni vacas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Se desaconseja administrar el medicamento veterinario en yeguas que sufran enfermedades respiratorias y/o gastrointestinales serias.

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 con objeto de reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.

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

El d-cloprostenol, al igual que todas las prostaglandinas F2α, puede ser absorbido por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

Se debe evitar el contacto directo con la piel o las mucosas. Las mujeres embarazadas, 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 un equipo de protección individual consistente en guantes resistentes al agua al manipular el medicamento veterinario.

El medicamento debe ser manejado con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas del usuario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. 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.

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

Gestación:

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.

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:

En estudios de seguridad realizados con dosis 10 veces superiores a la dosis terapéutica, no se han descrito reacciones adversas en vacas y cerdas.

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

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas), porcino (cerdas reproductoras) y caballos (yeguas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones en el punto de inyección (inflamación, crepitación)*

*Afecta especialmente a la inyección intramuscular y en particular a las vacas

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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Administrar exclusivamente por 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 celos débiles o silentes): Administrar el medicamento, después de determinar la presencia del cuerpo lúteo (6º-8º día del ciclo). Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento anterior. Si no se observa celo, repetir después de 11 días.

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

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

- Endometritis o piometra: Administrar 1 dosis del medicamento. Si es necesario repetir el tratamiento 10-11 días después.

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

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

- Involución uterina retardada: Administrar 1 dosis del medicamento y, si está indicado, repetir el tratamiento una o dos veces con un intervalo de 24 horas.

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 del estro: Administrar el medicamento después de determinar la presencia de cuerpo lúteo a partir del 5º día del ciclo.

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

- Plan de inseminación: Administrar el medicamento 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: Una vez determinada la presencia del cuerpo lúteo, administrar el medicamento 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 la gestación: Administrar el medicamento durante la primera mitad de la gestación.

- Muerte fetal precoz: Administrar el medicamento después de la confirmación de la presencia de cuerpo lúteo.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Inducción del parto: Administrar el medicamento después del día 112 de la gestación. Se puede repetir a las 6 horas. Siguiendo el protocolo de doble administración, en aproximadamente el 70 % de los casos, el parto tiene lugar 20-30 horas después del primer tratamiento. Alternativamente, 20 horas después de la dosis inicial, se puede administrar un estimulante miometrial (oxitocina o carazolol) siempre que se haya iniciado el parto.

10. Tiempos de espera

Bovino (vacas):
Carne: Cero días.
Leche: Cero horas.

Porcino (cerdas reproductoras):
Carne: 1 día.

Caballos (yeguas):
Carne: 1 día.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el embalaje original
Proteger de la luz.

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

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

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

2075 ESP

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2023

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es