

**PROSPECTO PARA:
LUTEPROST
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 responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
Tel.: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LUTEPROST 0,075 mg/ml solución inyectable
D-cloprostenol de sodio

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

Otros excipientes, c.s.

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/piómetra, 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).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales gestantes a menos que se desee la inducción del parto o el aborto. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones locales que pueden cursar con inflamación y crepitación en el lugar de inyección. Esto afecta especialmente a la inyección intramuscular y en particular a las vacas. En yeguas, administrando tres veces la dosis terapéutica, se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

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

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

LUTEPROST se administra 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 (6^o-8^o 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 270^o 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 piómetra**: 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 ó 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.

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

- **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 miométrial (oxitocina o carazolol) siempre que se haya iniciado el parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

-

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino (vacas): Carne: 0 días.

Leche: 0 horas.

Porcino (reproductoras): Carne: 1 día.

Equino (yeguas): Carne: 1 día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

Conservar en el embalaje original

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se desaconseja administrar LUTEPROST 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:

Este medicamento veterinario como todas las prostaglandinas F2 α , puede ser absorbido por la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

El medicamento debe ser manejado con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas del usuario.

Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad reproductiva, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben utilizar guantes resistentes al agua durante la administración del medicamento veterinario.

Lavar la piel de inmediato con agua y jabón en caso de vertido accidental.

En caso de autoinyección accidental, se debe solicitar atención médica y mostrar el prospecto del envase al médico. Si aparecen molestias respiratorias a consecuencia de la inhalación o de la inyección accidental, utilizar un broncodilatador de acción rápida, como isoprenalina o salbutamol para inhalación.

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

Gestación:

No usar en animales gestantes 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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 eliminar 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

06 de noviembre de 2017

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
 Caja con 12 viales de 2 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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