PROSPECTO:

PRIVAPROL 50 mg/ml suspensión inyectable para perras

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:
Fatro SpA
Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia)
Italia

Representante del titular:
FATRO IBERICA S.L. - c/ Constitución 1, Planta Baja 3 - 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIVAPROL 50 mg/ml suspensión inyectable para perras
Lotrifén

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:	
Lotrifén	50 mg
Excipientes:	
Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
Otros excipientes, c.s.	

Suspensión oleosa de color blanco o blanco roto.

4. INDICACIONES DE USO

En perras, interrupción de la gestación tras la cópula.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que hayan sobrepasado los 15 días de gestación.
No usar en perros con enfermedades hepáticas, renales, gastrointestinales o en mal estado de salud.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.
No usar en otras especies.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado desórdenes sistémicos tales como anorexia y letargia, desórdenes gastrointestinales tales como vómitos y diarrea, y desórdenes reproductivos tales como descargas vulvares a los 13-35 días posteriores al tratamiento y afecciones uterinas, en muy raras ocasiones

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 cualquier 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

Perras.

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

Vía intramuscular
Agitar antes de usar.
Administrar por vía intramuscular profunda en los músculos del muslo. una dosis única de 2,5 mg de lotrifén/kg p.v. (equivalente a 0,05 ml de medicamento/kg p.v.) entre el día de la cópula y el día 15 de gestación, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	ml
3	0,15
4	0,20
5	0,25
6	0,30
7	0,35
8	0,40
9	0,45
10	0,50
12	0,60
14	0,70
16	0,80
18	0,90
20	1,00
25	1,25
30	1,50

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el 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 o la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
Antes de administrar el medicamento debe realizarse una anamnesis completa y un estudio clínico cuidadoso para confirmar que el animal se encuentra en buen estado de salud y que no presenta problemas hepáticos, renales, cardiovasculares o del aparato reproductor. Se recomienda un seguimiento clínico tras la administración del medicamento ya que el estrés asociado a la interrupción de la gestación puede originar la aparición de otros procesos patológicos.
En ocasiones, aun cuando se considere que el medicamento veterinario ha sido aplicado correctamente, es posible que la gestación llegue a término. En estos casos es necesario hacer un cálculo retrospectivo desde la fecha del parto con fin de determinar si la administración se realizó en el momento adecuado. En estas situaciones particulares, la perra puede tener cachorros no viables, momificados o cachorros viables.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida al lotrifén deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Gestación y lactancia:
Lotrifén es embriotóxico por lo que no debe utilizarse durante la gestación a menos que se desee inducir el aborto (Ver Indicaciones).
No utilizar durante la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosificación accidental los signos clínicos son ataxia, temblores musculares, pérdida de peso corporal, sangre en heces y palidez de la mucosa externa. No existe antídoto especifico, recomendándose una terapia sintomática de apoyo.

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 farmacéutico o veterinario 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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial que contiene 1 ml, con jeringa y aguja.
Caja con 1 vial que contiene 2 ml, con jeringa y aguja.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Número de autorización de comercialización: 3470 ESP