PROSPECTO:

Bioestrovet 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino

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
VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I
28108 Madrid, ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino
Cloprostenol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cloprostenol	0,250 mg
(equivalente a Cloprostenol sódico	0,263 mg)

Excipientes:

Clorocresol	1,00 mg

Solución inyectable.
Solución acuosa transparente incolora.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino (novillas, vacas).
- Inducción de la luteolisis que permite la reanudación del celo y la ovulación en hembras cíclicas cuando se utiliza durante la fase lútea.
- Sincronización del celo (en 2 a 5 días) en grupos de hembras cíclicas tratadas simultáneamente.
- Tratamiento del anestro y trastornos uterinos (endometritis, piometra) relacionados con cuerpos lúteos funcionales o persistentes.
- Tratamiento de quistes ováricos del cuerpo lúteo.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.

- Expulsión de fetos momificados.
- Inducción del parto.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar en animales gestantes a menos que se pretenda la interrupción de la gestación.
No usar en animales con enfermedades cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorias.
No administrar para inducir el parto en bovino con sospecha de dificultad en el parto por obstrucción mecánica o si se esperan problemas debidos a una posición anormal del feto.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar por vía intravenosa

6. REACCIONES ADVERSAS

Infecciones bacterianas localizadas después de la inyección, que pueden llegar a ser generalizadas, son reportadas ocasionalmente.
Cuando se utiliza en bovino para la inducción al parto y dependiendo del tiempo del tratamiento con respecto a la fecha de concepción, la incidencia de retención placentaria puede aumentar.
Pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones, que pueden ser mortales y requieren atención médica urgente.

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 (novillas, vacas).

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

Vía intramuscular.
0,5 mg cloprostenol/animal corresponde a 2 ml de medicamento veterinario por animal.
Para sincronizar el celo en bovino, se recomienda administrar el medicamento veterinario dos veces con un intervalo de 11 días entre tratamientos.

Interrupción de gestación anormal: entre el día 5 y 150 después de la inseminación.

Inducción del parto: durante los 10 días anteriores a la fecha prevista de parto.

Se recomienda no perforar más de 10 veces el vial y usar el tamaño del vial apropiado acorde a las condiciones de uso. En caso contrario, se debe utilizar un equipo automático de jeringa o una aguja de extracción adecuada para los viales de 50 ml y 100 ml para evitar una punción excesiva del tapón.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día
Leche: Cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino: Hay un período refractario de cuatro a cinco días después de la ovulación en el que el ganado bovino es insensible al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

Precauciones especiales para su uso en animales:
En caso de inducción al celo en bovino: a partir del segundo día después de la inyección es necesaria una detección adecuada del celo.

Para la interrupción de la gestación, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de la gestación. Los resultados son menos fiables entre el día 100 y 150 de gestación.

La inducción del parto y el aborto pueden aumentar el riesgo de complicaciones, retención de placenta, muerte fetal y metritis.

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias (por ejemplo, hinchazón, crepitación), que pueden estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, se debe tener cuidado para evitar la inyección a través de áreas contaminadas de la piel. Limpiar y desinfectar bien la zona de inyección antes de la administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$, como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y las membranas mucosas y producir broncoespasmo o aborto espontáneo.
Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas del usuario.
El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario.
Usar guantes impermeables desechables durante la administración del medicamento veterinario.
Lavarse las manos después del uso.
No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
El derrame accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
En caso de autoinyección o derrame accidental sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente, especialmente porque puede producirse dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:
No utilizar en animales gestantes a menos que se pretenda la interrupción de la gestación.

Lactancia:
Utilícese únicamente de acuerdo con la valoración de beneficio/ riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar el medicamento veterinario junto con antiinflamatorios no esteroides (AINE) ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.
La actividad de otros agentes oxitócicos puede incrementarse tras la administración de cloprostenol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La sobredosis puede estar asociada con malestar, aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura rectal, aumento de la micción, salivación y diarrea. Estos efectos suelen ser transitorios y desaparecen sin tratamiento.
No existen antídotos.

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 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

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de autorización de comercialización

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.