PROSPECTO:

Dalmaprost 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
d-cloprostenol

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
d-cloprostenol.....0,075 mg
(equivalente a d-cloprostenol de sodio……..0,079 mg)

Excipientes:
clorocresol.....1 mg

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

4. INDICACIONES DE USO

El medicamento veterinario está indicado para:

Vacas:
- sincronización o inducción del estro;
- Inducción del parto después del día 270 de gestación
- Tratamiento de la disfunción ovárica (*corpus luteum* persistente, quistes luteínicos);
- Tratamiento de la endometritis clínica con presencia de *corpus luteum* funcional y piómetra;
- Tratamiento de la involución uterina retardada;
- Inducción de abortos hasta el día 150 de gestación;
- expulsión de fetos momificados

Cerdas
- Inducción del parto tras el día 114 de gestación

Yeguas:

- Inducción de la luteolisis en ovarios con *corpus luteum* funcional.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en hembras gestantes, a menos que se quiera provocar el parto o inducir un aborto.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con problemas cardiovasculares, respiratorios o grastrointestinales.
No usar para inducir el parto en cerdas 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

Frecuentemente puede producirse una infección anaeróbica si bacterias anaerobias penetran en el tejido del punto de inyección. Esto afecta especialmente a la inyección intramuscular y en particular a las vacas. Las reacciones locales típicas debidas a la infección por anaerobios son inflamación y crepitación en el lugar de inyección. Cuando se utilice para la inducción del parto y dependiendo del tiempo de tratamiento en relación con la fecha de la concepción, podría producirse un aumento de la retención placentaria.

Las alteraciones del comportamiento en cerdas después del tratamiento para la inducción del parto son similares a las asociadas con el parto de forma natural y por lo general cesan en 1 hora.

Cuando se administran dosis excepcionalmente altas, las reacciones adversas en caballos incluyen sudoración (que se produce dentro de los primeros 20 minutos del tratamiento), aumento de la frecuencia respiratoria y cardíaca, signos de malestar abdominal, diarrea acuosa y depresión. Sin embargo, las reacciones adversas suelen ser leves y transitorias.

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 veterinario 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 (cerdas) y caballos (yeguas).

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

Exclusivamente por vía intramuscular.

VACAS:

Administrar una dosis (2 ml) por animal del medicamento veterinario (equivalente a 150 µg de d-cloprostenol por animal):

- **Inducción del estro** (también en vacas que presentan celos débiles o silentes): administrar una dosis del medicamento veterinario tras determinar la presencia del *corpus luteum* (6°-18° día del ciclo). Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento. Si no se produce celo el tratamiento debe repetirse 11 días después de la primera inyección.

- **Sincronización del estro:** administrar una dosis del medicamento veterinario dos veces (con un intervalo de 11 días entre cada dosis). Inseminar artificialmente dos veces a intervalos de 72 y 96 horas después de la segunda inyección.

  El d-cloprostenol se puede utilizar en combinación con GnRH, con o sin progesterona, en los protocolos de sincronización de la ovulación (protocolos Ovsynch). La decisión sobre qué protocolo utilizar debe tomarla el veterinario responsable, basándose en los objetivos del tratamiento y en función del rebaño y de los animales a tratar. Los siguientes protocolos han sido evaluados y pueden utilizarse:

  En vacas cíclicas:
  - Día 0: inyectar GnRH (o análogo)
  - Día 7: inyectar d-cloprostenol (una dosis del medicamento veterinario)
  - Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
  - Inseminación artificial 16-24 horas después.

  Alternativamente en vacas y novillas cíclicas y no cíclicas:
  - Día 0: insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona e inyectar GnRH (o análogo)
  - Día 7: eliminar el dispositivo intravaginal e inyectar d-cloprostenol (una dosis del medicamento veterinario)
  - Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
  - Inseminación artificial 16-24 horas después.

- **Inducción al parto:** administrar una dosis del medicamento veterinario. El parto debería producirse 30-60 horas después del tratamiento.

- **Disfunción del ovario (*corpus luteum* persistente, quistes luteínicos):** administrar una dosis del medicamento veterinario una vez determinada la presencia del *corpus luteum* e inseminar en el primer celo siguiente al tratamiento. Si no se observa ningún celo, llevar a cabo un nuevo examen ginecológico 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 clínica con presencia de *corpus luteum* funcional, piómetra:** administrar una dosis del medicamento veterinario. Si es necesario repetir el tratamiento 10 días después.

- **Involución uterina retardada**: administrar una dosis del medicamento veterinario y, en caso de considerarse necesario, realizar uno o dos tratamientos sucesivos con 24 horas de intervalo .

- **Interrupción de la gestación:** administrar una dosis del medicamento durante la primera mitad de la gestación

- **Momificación fetal**: La expulsión del feto se observa durante los 3-4 días siguientes a la administración de una dosis del medicamento veterinario.

YEGUAS:
Para la inducción de la luteolisis en yeguas con *corpus luteum* funcional: administrar una inyección única de 1 ml de medicamento veterinario/animal (equivalente a 75 µg de d-cloprostenol).

CERDAS:
Para la inducción del parto en cerdas: administrar 1 ml de medicamento veterinario, equivalente a 75 microgramos de d-cloprostenol/animal, por vía intramuscular no antes del día 114 de gestación. La administración puede repetirse a las 6 horas.

El tapón de goma del vial se puede perforar de forma segura hasta 20 veces. Por otra parte, para los viales de 100 ml debe utilizarse un equipo de jeringa automático, o una aguja de extracción adecuada, para evitar la punción excesiva del cierre.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovinos
Carne: cero días
Leche: cero horas

Porcino
Carne: 1 día.

Caballos
Carne: 2 días
Leche: cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC
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 el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Cuando el envase se abre por primera vez, la fecha para desechar el medicamento veterinario no utilizado debe calcularse a partir del período de validez en uso especificado en este prospecto. Esta fecha debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La respuesta de las vacas a los protocolos de sincronización no es uniforme entre los rebaños ni entre los animales de un mismo rebaño, y puede variar en función del estado fisiológico del animal en el momento del tratamiento (sensibilidad y estado funcional del *corpus luteum*, edad, condición corporal, intervalo desde el parto, etc.).

Precauciones especiales para su uso en animales:

La inducción del parto o el aborto puede incrementar el riesgo de complicaciones, la retención de placenta, muerte fetal y metritis.

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección. En caso de inducción del estro en vacas: desde el segundo día después de la inyección, es necesario detectar el celo adecuadamente.
La inducción del parto en cerdas antes del día 114 de gestación puede dar lugar a un incremento de nacidos muertos y la necesidad de asistencia manual en el parto.

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

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$, pueden absorberse a través de la piel y provocar broncoespasmo o aborto.
Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otras patologías respiratorias deben evitar el contacto con el medicamento veterinario o llevar guantes impermeables desechables al administrarlo.
Se debe tener cuidado al manejar el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.
En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la parte afectada con agua y jabón.
En caso de dificultad respiratoria debido a la inhalación accidental o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

No usar en animales gestantes a menos que se quiera interrumpir la gestación.
El medicamento veterinario puede utilizarse de forma segura durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar el medicamento veterinario junto a antiinflamatorios no esteroideos ya que inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas. La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración del medicamento veterinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado efectos indeseables a dosis 10 veces superiores a la terapéutica en vacas y cerdas.
En general, una sobredosis elevada podría dar lugar a los siguientes síntomas: aumento del pulso y de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de heces blandas y orina, salivación y vómitos. Como no existe un antídoto específico, en caso de sobredosis es aconsejable aplicar tratamiento sintomático. Una sobredosis no acelerará la regresión del *corpus luteum*.
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 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 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 15 viales de 2 ml
Caja con 60 viales de 2 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 envase HDPE de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante del titular:
Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración Administración bajo control o supervisión del veterinario.