

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Luteoplan 250 microgramos/ml solución inyectable para bovino y caballos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 250 microgramos
(equivalente a 263 microgramos de cloprostenol sódico)

Excipientes:

Clorocresol 1,0 mg

Solución transparente, incolora.

3. Especies de destino

Bovino (vacas y novillas) y caballos (yeguas).

4. Indicaciones de uso

Bovino (vacas y novillas):

- Inducción y sincronización del estro en vacas y novillas con cuerpo lúteo funcional.
- Inducción del estro como ayuda para la gestión del subestro ("celo silente).
- Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional (inflamación del útero).
- Tratamiento de quistes lúteos ováricos.
- Inducción del parto después del día 270 de gestación.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.

Caballos (yeguas):

- Inducción y sincronización del estro en yeguas con un cuerpo lúteo funcional.
- Interrupción temprana de la gestación entre el día 5 y el día 120 de gestación.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda inducir el aborto o el parto.

No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia (parto difícil) debido a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o postura anormales del feto.

No utilizar en animales con función cardiovascular comprometida, broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Hay un periodo refractario de varios días tras la ovulación (por ejemplo de cuatro a cinco días en bovino y caballos), en el que las hembras son insensibles al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

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

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

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias derivadas de la vasoconstricción en el punto de inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de la piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpiar y desinfectar completamente los puntos de inyección antes de la administración.

No administrar por vía intravenosa.

Todos los animales deben recibir una supervisión adecuada después del tratamiento.

La inducción del parto o del aborto puede causar distocia (parto difícil), muerte fetal y metritis (inflamación del útero). La incidencia de la retención de placenta puede aumentar dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de cubrición.

La inyección en tejido adiposo puede provocar una absorción incompleta del medicamento veterinario. El cloprostenol puede causar efectos relacionados con la actividad de la prostaglandina F2 α en los músculos lisos, como aumento de la frecuencia de la micción y de las deposiciones.

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

Las prostaglandinas del tipo F2 α , como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y causar broncoespasmos o abortos espontáneos.

Se debe cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.

Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben evitar todo contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Si se produce un derrame accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar los ojos afectados cuidadosamente con agua limpia y fresca.

En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, particularmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El clorocresol puede provocar irritación y reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al clorocresol deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación:

No utilizar en animales gestantes en los que el objetivo no sea inducir el aborto o el parto.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

El cloprostenol tiene amplio margen de seguridad y no afecta negativamente a la fertilidad en bovino.

Tampoco se han notificado efectos nocivos en la prole de una inseminación o cubrición tras el trata-

miento con este medicamento veterinario en productos de la concepción obtenidos después del tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero. El uso concomitante de progestágenos disminuye el efecto del cloprostenol.

No administrar junto con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis endógena de prostaglandinas.

Sobredosificación:

Bovinos: ante una sobredosis de 5 a 10 veces, el efecto secundario más frecuente es el aumento de la temperatura rectal. Sin embargo, esto suele ser transitorio y no perjudicial para el animal. En algunos animales también se puede observar salivación limitada o diarrea temporal.

Caballos: los efectos adversos observados con mayor frecuencia son sudoración y disminución de la temperatura rectal. Sin embargo, suelen ser transitorios y no perjudiciales para el animal. Otras posibles reacciones son aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia respiratoria, molestias abdominales, incoordinación locomotora y postración. Si ocurren, es probable que se observen en los 15 minutos posteriores a la inyección y desaparezcan en una hora. Las yeguas suelen seguir comiendo durante todo el proceso.

No hay antídotos disponibles, el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina F2 α influye sobre las células del músculo liso.

Restricciones y condicionales especiales de uso

Medicamento administrado bajo el 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 y novillas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección del punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ² Aumento de la frecuencia respiratoria ³ Aumento de la frecuencia cardíaca ³ Dolor abdominal ³ , diarrea ^{3,5} Falta de coordinación ³ Permanecer recostado ³ Retención de la placenta ⁴ , metritis ⁴ , distocia ⁴ , muerte fetal ⁴ Inquietud, micción frecuente ^{3,5}

¹ Puede ocurrir si las bacterias anaerobias entran en el punto de inyección, sobre todo después de una inyección intramuscular, y puede extenderse a otras partes del cuerpo. Ante el primer signo de infección, se debe emplear un trata-

miento antibiótico intensivo, que actúe especialmente sobre las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Requiere atención médica inmediata. Puede ser mortal.

³ El cloprostenol podría causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2 α en los músculos lisos.

⁴ Puede desencadenarse por la inducción del parto o del aborto. Como parte de la inducción del parto, en función de la fecha del tratamiento en relación con la fecha de la concepción, la incidencia de la retención de la placenta podría aumentar.

⁵ En caso de producirse, estos efectos se observan en los 15 minutos siguientes a la inyección y suelen desaparecer en el plazo de una hora.

Caballos (yeguas):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	Anomalías en el celo ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección del punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Anafilaxia ³ Aumento de la frecuencia respiratoria ⁴ Aumento de la frecuencia cardíaca ⁴ Aumento de la sudoración ^{4,5} Dolor abdominal ⁴ , cólicos ⁶ , diarrea ^{4,8} Falta de coordinación ⁴ , temblores musculares ⁵ Permanecer recostado ⁴ , disminución de la temperatura corporal ⁴ Retención de la placenta ⁷ , metritis ⁷ , distocia ⁷ , muerte fetal ⁷ Inquietud, micción frecuente ^{4,8}

¹ En la literatura se han descrito folículos hemorrágicos (anovulatorios) y ovulaciones múltiples en caballos tratados con cloprostenol.

² Puede producirse si entran bacterias anaerobias en el punto de inyección, sobre todo tras una inyección intramuscular, y puede extenderse a otras partes del cuerpo. Ante el primer signo de infección, se debe emplear un tratamiento antibiótico intensivo, que actúe especialmente sobre las especies clostridiales. Deben emplearse técnicas asépticas cuidadosas para reducir la posibilidad de estas infecciones.

³ Requiere atención médica inmediata. Puede ser mortal.

⁴ El cloprostenol podría causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F2 α en los músculos lisos.

⁵ Parece ser transitorio y se resuelve sin ningún tratamiento.

⁶ Leve.

⁷ Puede estar causado por la interrupción de la gestación; en función de la fecha del tratamiento en relación con la fecha de concepción, la incidencia de la retención de la placenta podría aumentar.

⁸ En caso de producirse, estos efectos se observan en los 15 minutos siguientes a la inyección y suelen desaparecer en el plazo de una hora.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular.

Bovino (vacas y novillas):

Una dosis equivale a 500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:

Administre una dosis por animal. Cuando no se observan síntomas de celo, se puede administrar una segunda dosis después de 11 días.

Tratamiento de la endometritis clínica y subclínica en presencia de un cuerpo lúteo funcional (inflamación del útero):

Administre una dosis por animal. Si es necesario, repita el tratamiento 10-14 días después.

Tratamiento de quistes lúteos ováricos:

Administre una única dosis por animal.

Inducción del parto:

Administre una única dosis por animal no más pronto de 10 días antes de la fecha prevista del parto.

Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación:

Administre una única dosis por animal, entre el día 5 y 150 de gestación.

Caballos (yeguas):

Ponis y caballos que pesen menos de 500 kg:

Una dosis equivale a 125-250 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 0,5- 1 ml del medicamento veterinario.

Caballos de más de 500 kg:

Una dosis equivale a 250-500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 1-2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del celo:

Administre una única dosis por animal.

Interrupción temprana de la gestación entre el día 5 y el día 120:

Administre una única dosis por animal, no más pronto de 5 días después de la ovulación.

El tapón se puede perforar con seguridad un máximo de 10 veces. Cuando se trate a grupos de animales de una sola vez, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar perforar excesivamente el tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda no perforar el vial más de 10 veces. No utilizar el medicamento veterinario si la solución presenta partículas o está turbia.

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 1 día.
Leche: Cero horas.

Caballos

Carne: 2 días.
Leche: 24 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Este medicamento veterinario se debe mantener en vertical.

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

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

Cuando se abre el envase por primera vez, utilizando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, se deberá calcular la fecha en la que se debe desechar el medicamento veterinario que quede en el envase. Esta fecha de eliminación deberá escribirse en el espacio que aparece en la caja de cartón.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que el cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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 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

4182 ESP

Formato:

Caja de cartón con un vial de vidrio de 20 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño (Pontevedra)
España
Tel: +34 618 75 26 25

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