

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. - DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enzaprost T
5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. - COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dinoprost (como trometamol) 5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 16,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. - FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución incolora transparente

4. - DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino: vacas, novillas
Porcino: cerdas, cerdas nulíparas

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El producto está indicado por su actividad luteolítica en bovino y porcino.

Bovino

El efecto luteolítico del producto puede emplearse en los siguientes usos terapéuticos:

- 1) Sincronización del celo.
- 2) Tratamiento del celo silente en vacas con cuerpo lúteo funcional pero que no manifiestan el comportamiento de celo.
- 3) Inducción del aborto hasta el día 120 de gestación.
- 4) Inducción del parto.
- 5) Como ayuda en el tratamiento de la metritis crónica y piómetra cuando exista un cuerpo lúteo funcional o persistente.

Porcino

- 1) Inducción del parto a partir del día 111 de gestación

2) Uso post-parto: reducción de los intervalos destete-celo (IDC) y destete-cubrición fértil (IDCF) de cerdas con problemas en el puerperio tales como metritis en granjas con problemas reproductivos

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con trastornos agudos o subagudos del sistema vascular, del tracto gastrointestinal o del sistema respiratorio

No administrar a animales en gestación, excepto cuando el efecto buscado sea la inducción del parto o la interrupción de la gestación.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El producto no es eficaz cuando se administra antes de los 5 días posteriores a la ovulación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se han observado infecciones bacterianas localizadas en el punto de inyección que pueden generalizarse. Al primer síntoma de infección aplicar una terapia antibiótica agresiva, que cubra en particular las especies de clostridios. Inyectar de forma aséptica para disminuir la posibilidad de infecciones bacterianas post-inyección.

No administrar por vía intravenosa.

La inducción del aborto o del parto mediante el empleo de sustancias exógenas puede incrementar el riesgo de distocias, mortalidad fetal, retención placentaria y/o metritis.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las prostaglandinas de tipo $\text{PGF}_2\alpha$ pueden absorberse a través de la piel y pueden ocasionar broncoespasmos o abortos.

Manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección del producto o el contacto cutáneo.

Si se derrama accidentalmente sobre la piel o se produce contacto accidental con los ojos, deberá lavarse inmediatamente con agua.

Para evitar el contacto con el producto llevar guantes impermeables.

La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias deben manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel.

Las mujeres gestantes, las mujeres que amamanten a sus hijos, las personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias no deben usar el producto o deben llevar guantes de plástico.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino

En muy raras ocasiones se ha observado un incremento de la temperatura rectal (hipertermia). Sin embargo, estos cambios de temperatura rectal han sido transitorios en todos los casos observados y no han resultado perjudiciales para el animal. En algunas ocasiones se ha observado ptialismo.

Estas reacciones desaparecen en una hora tras la administración de $\text{PGF}_2\alpha$.

En bovino, cuando se utiliza para la inducción del parto, puede producirse frecuentemente retención de las membranas fetales, dependiendo del momento de utilización del producto.

Porcino

Las reacciones adversas transitorias que consisten en aumento de temperatura corporal, síntomas de dolor en el punto de inyección, aumento del ritmo respiratorio, aumento de la salivación, estimulación de la defecación y emisión de orina, enrojecimiento de la piel, disnea, ligera ataxia, espasmos de la musculatura abdominal y vómitos, pueden darse ocasionalmente tras la administración de dinoprost a cerdas gestantes o cerdas nulíparas. Estas reacciones tienden a ser similares a los signos manifestados por las cerdas antes de un parto normal, solo que aparecen concentradas en el tiempo. Estas reacciones se observan normalmente a los 10 minutos de la inyección y desaparecen al cabo de tres horas.

La preparación del nido es un comportamiento común, 5 a 10 minutos de la administración de la prostaglandina, de las cerdas alojadas en corrales o al aire libre.

En muy raras ocasiones se han reportado reacciones de tipo anafiláctico, hiperactividad (desasosiego – arqueamiento del dorso, acción de escarbar, de frotarse y morder los barrotes de la jaula) y prurito.

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).

4.7. Uso durante la gestación y la lactancia

Determinar el estado de gestación antes de la inyección puesto que dinoprost induce el aborto o el parto cuando se administra a dosis suficientemente altas en muchas especies animales.

En caso de gestación, debe tenerse presente la improbable posibilidad de una rotura uterina, especialmente si no se produce la dilatación del cérvix.

La inducción del parto en cerdas antes de las 72 horas de la fecha prevista del parto puede reducir la viabilidad de los lechones.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los antiinflamatorios no-esteroides pueden inhibir la síntesis de prostaglandina endógena, la administración concomitante de estos compuestos con el producto puede disminuir los efectos luteolíticos.

Dado que los oxitócicos estimulan la producción de prostaglandinas, la administración concomitante de estos compuestos con el producto puede exacerbar los efectos luteolíticos.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Tomar todas las precauciones asépticas. Utilizar jeringas y agujas estériles e inyectar en un área de piel limpia. Vigilar para no inyectar en áreas de piel sucia o húmeda.

Bovino

1. Sincronización del celo

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.

Los animales tratados durante el diestro normalmente entran en fase de estro y ovulan de 2 a 4 días después del tratamiento.

Los animales tratados con el producto pueden cubrirse por monta natural, inseminación artificial a la detección del celo o a un tiempo establecido de inseminación (normalmente se recomienda 72 y 96 horas después de la segunda inyección)

2. Tratamiento del celo silente en vacas con cuerpo lúteo funcional pero que no expresan comportamiento de celo

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.

3. Inducción del aborto hasta el día 120 de gestación.

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal.

El producto puede usarse para interrumpir la gestación en bovino hasta el día 120 gracias a su efecto luteolítico.

4. Inducción del parto.

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal a partir del día 270 de gestación.

El intervalo desde la administración al parto es de uno a ocho días (media de tres días).

5. Como ayuda en el tratamiento de metritis crónica y piómetra en presencia de un cuerpo lúteo funcional o persistente.

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.

Porcino

Para evitar la punción excesiva del tapón cuando se tratan muchos animales usando el formato de 50 ml, se recomienda la utilización de una jeringa multidosis con aguja desechable.

1. Inducción del parto a partir del día 111 de gestación

Una administración de 10 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 2 ml de producto por animal dentro de los 3 días antes de la fecha prevista de parto.

La respuesta al tratamiento varía de un animal a otro con un intervalo de 24-36 h entre administración y parto. Esto puede ser empleado para el control del momento del parto en cerdas y cerdas nulíparas en la última fase de gestación. El tratamiento antes de los 3 días anteriores a la fecha prevista de parto puede provocar una disminución en la viabilidad de los lechones.

2. Uso post-parto

Una administración de 10 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 2 ml de producto por animal 24 a 36 horas después del parto.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En vacas y novillas puede observarse aumento de la temperatura rectal y aumento ligero y transitorio de la frecuencia cardíaca cuando se administra a dosis 5 o 10 veces la dosis recomendada.

4.11. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 2 días
Leche: Cero horas

Porcino

Carne: 2 días

5. - PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: prostaglandinas, código ATCvet :QG02AD01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Dinoprost (como trometamol) tiene actividad luteolítica y provoca la involución del cuerpo lúteo en la mayoría de las especies de mamíferos y la aparición del celo y la ovulación en las hembras con actividad sexual cíclica.

La administración de dinoprost provoca el aborto o el parto en las especies bovina y porcina. Además, tiene otras actividades que varían en función de las diferentes especies tales como aumento de la presión sanguínea y constricción bronquial. Dinoprost es también un estimulante de la musculatura lisa.

5.2. Datos farmacocinéticos

En todas las especies, dinoprost (o $\text{PGF}_{2\alpha}$) se absorbe rápidamente desde el punto de inyección. Las concentraciones máximas en plasma de 13,14-dihidro-15-ketoprostaglandina F2alfa (PGFM), principal metabolito de la $\text{PGF}_{2\alpha}$, son de aproximadamente 15 $\mu\text{g/L}$ en bovino y 382 $\mu\text{g/L}$ en porcino y se obtienen tras 19 minutos en bovino y tras 10 minutos en porcino

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de 5 ml:
2 años
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de 10, 30, 50 ml: 3 años

Periodo de validez después puncionar el vial: 14 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Una vez abierto el envase: almacenar a temperatura inferior a 25° C

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Material del acondicionado primario:

Viales de vidrio incoloro tipo I
Tapón de goma clorobutilo rojo
Cápsula de aluminio

Tamaño del envase

Caja de cartón con 10 viales de 5 ml.
Caja de cartón con 5 viales de 10 ml.
Caja de cartón con un vial de 30 ml.
Caja de cartón con un vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1546 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17 de febrero de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



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