

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PGF VEYX 0,0875 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 ml de solución inyectable contiene:

#### **Sustancia activa:**

Cloprostenol 0,0875 mg (equivalen a 0,092 mg de cloprostenol sódico)

#### **Excipientes(s):**

Clorocresol 1,0 mg

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable  
Solución acuosa, transparente e incolora.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Bovino (novillas, vacas) y porcino (cerdas adultas)

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

##### Bovino (novillas, vacas):

- Desplazamiento del momento del estro y de la ovulación, y sincronización del ciclo en animales con ciclos ovulatorios con aplicación durante el diestro (inducción del estro en caso de falta aparente del celo, o sincronización del celo)
- Tratamiento del anoestro y enfermedades uterinas con bloqueo del ciclo mediado por la progesterona (inducción del estro en caso de anestro, endometritis, piometra, quistes del cuerpo lúteo, quistes luteínicos foliculares, acortamiento del tiempo de descanso reproductivo)
- Inducción de aborto hasta el día 150 de la gestación
- Expulsión de fetos momificados
- Inducción del parto

##### Porcino (cerdas adultas):

- Inducción del parto o sincronización del parto a partir del día 114 de la gestación (el último día de la inseminación se cuenta como el primer día de la gestación)

#### **4.3 Contraindicaciones**

- No usar para administración intravenosa
- No usar en animales gestantes en los que no se desea inducir el aborto o el parto

- No usar en trastornos espásticos del aparato respiratorio y del tracto gastrointestinal
- No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>**

No procede.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias, se debe evitar la inyección en zonas cutáneas sucias. Antes de la aplicación se debe limpiar y desinfectar a fondo el lugar de la inyección.

##### **Porcino:**

Usar únicamente cuando se conozca la fecha de la cubierta. Si se usa demasiado pronto, la viabilidad de los lechones puede afectarse seriamente.

Esto ocurre cuando la inyección se administra con más de 2 días de antelación a que transcurra la mitad de la gestación del ganado. El último día de la inseminación se cuenta como primer día de la gestación. El tiempo de gestación oscila en general entre 111 y 119 días.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

- Este medicamento veterinario se debe manipular con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas del usuario.
- Las prostaglandinas de tipo F2 $\alpha$  pueden absorberse a través de la piel y pueden provocar broncoespasmo o aborto.
- Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad reproductiva, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben utilizar guantes resistentes al agua durante la administración del medicamento veterinario.
- Lavar la piel de inmediato con agua y jabón en caso de vertido accidental.
- En caso de autoinyección derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Si aparecen molestias respiratorias a consecuencia de la inhalación o de la inyección accidental, está indicado utilizar un broncodilatador de acción rápida, como isoprenalina o salbutamol para inhalación.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Puede ocurrir la aparición de infecciones anaerobias cuando, con la inyección, se introducen gérmenes en el tejido, especialmente en las inyecciones intramusculares.

##### **Bovino:**

Cuando se utiliza para inducir el parto en vacas, es frecuente, dependiendo del momento del tratamiento, una retención secundaria.

En casos muy raros, se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico que pueden amenazar la vida y requerir atención médica urgente

##### **Porcino:**

Las alteraciones del comportamiento observadas inmediatamente después del tratamiento cuando se utiliza para inducir el parto en porcino son análogas a las que presentan las cerdas adultas antes de los partos normales y suelen remitir en un plazo de una hora.

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, la lactancia o la puesta**

No usar en animales gestantes en los que no se desea inducir el aborto o el parto.  
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.  
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso simultáneo de oxitocina y cloprostenol refuerza el efecto sobre el útero.  
No usar en animales tratados con antiinflamatorios no esteroideos, ya que se inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular en bovino (novillas, vacas).

Vía intramuscular profunda en porcino (cerdas adultas) (con una longitud de la aguja de al menos 4 cm).

Bovino (novillas, vacas): 0,5 mg de cloprostenol/animal equivalen a 5,7 ml del medicamento veterinario/animal

Para la sincronización del ciclo en bovino, el tratamiento de los grupos de animales se realiza dos veces con un intervalo de 11 días.

Porcino (cerdas adultas): 0,175 mg de cloprostenol/animal equivalen a 2,0 ml del medicamento veterinario /animal

Administración única.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En caso de sobredosificación pueden aparecer los siguientes síntomas:  
Aumento de la frecuencia del pulso y la respiración, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, más deposiciones de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos.  
No existe ningún antídoto.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Bovino, porcino (carne): 2 días

Bovino (leche): Cero horas

### **5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <INMUNOLÓGICAS>**

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo de sustancia o indicación: agonista de la prostaglandina  $F_{2\alpha}$ .  
Código ATCvet: QG02AD90

El cloprostenol pertenece al grupo de los agonistas de la prostaglandina  $F_{2\alpha}$  que posee una acción luteolítica dependiente de la especie y del momento del tratamiento. Además, este grupo de sustancias posee un efecto contráctil sobre la musculatura lisa (útero, tracto gastrointestinal, vías respiratorias y sistema vascular).

Los tratamientos durante el diestro o en caso de cuerpo lúteo persistente producen la luteólisis. La supresión asociada del mecanismo de retroalimentación originado por la progesterona, genera en los animales con función ovárica cíclica una presentación anticipada del estro y de la ovulación.

El cloprostenol posee una acción luteolítica de 200 a 400 veces superior a la de la prostaglandina  $F_{2\alpha}$ ; en cambio, su efecto sobre la musculatura lisa parece ser más o menos de la misma intensidad.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Las concentraciones máximas plasmáticas aparecen entre 15 minutos y 2 horas tras la inyección intramuscular de cloprostenol en bovino y porcino. La fase siguiente de eliminación rápida se caracteriza por una semivida de 1 a 3 horas, y la fase subsiguiente de eliminación lenta que se prolonga durante un periodo de hasta 48 horas, por una semivida de unas 28 horas.

El cloprostenol se distribuye uniformemente en los tejidos. La excreción por las heces y la orina tiene lugar en proporciones más o menos iguales. En el ganado vacuno, tras el tratamiento se elimina por la leche menos del 0,4% de la dosis administrada y las concentraciones máximas se miden en la leche aproximadamente a las 4 horas del tratamiento.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Clorocresol  
Ácido cítrico monohidrato  
Cloruro de sodio  
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)  
Citrato de sodio  
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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Proteger de la luz.

Mantener el envase en el embalaje exterior.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial incoloro de vidrio, tipo I con tapón de goma de bromobutilo fluorada y cápsula de aluminio.

Formatos:

1 vial (10 ml) en una caja de cartón.

1 vial (20 ml) en una caja de cartón.

1 vial (50 ml) en una caja de cartón.

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**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn, Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2625 ESP

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

11 de septiembre de 2012 / 2 de noviembre de 2017

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

2 de noviembre de 2017

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

