

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bioestrovét 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Clorocresol	1,00 mg
-------------	---------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa transparente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (novillas, vacas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (novillas, vacas).

- Inducción de la luteolisis que permite la reanudación del celo y la ovulación en hembras cíclicas si se utiliza durante el diestro.
- 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 lúteos ováricos.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.
- Expulsión de fetos momificados.
- Inducción del parto.

. 4.3 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 respiratorios.
No administrar para inducir el parto en bovinos con sospecha de distocia 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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Hay un período refractario de cuatro a cinco días después de la ovulación en el que los bovinos son insensibles al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de inducción al celo en bovinos: a partir del segundo día después de la inyección es necesaria una detección térmica adecuada

Para la finalización 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.

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

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 producir broncoespasmo o aborto.

El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel, especialmente en mujeres embarazadas, mujeres en edad de procrear, asmáticos y personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios.

Usar guantes impermeables desechables durante la administración del medicamento veterinario.

El vertido 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 falta de aire, y muéstrole el prospecto o la etiqueta .

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

En casos muy raros, pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico que pueden ser mortales y requieren atención médica rápida.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en animales gestantes a menos que se pretenda la interrupción de la gestación. El medicamento veterinario puede utilizarse de forma segura durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por inyección intramuscular observando las precauciones asépticas básicas. 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 para prevalecer las condiciones de uso. De otro modo, se debe utilizar un equipo automático de jeringa o una aguja de extracción adecuada para los frascos de 50 ml y 100 ml para evitar una punción excesiva del tapón.

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

La sobredosis puede estar asociada con malestar y diarrea. Estos efectos suelen ser transitorios y desaparecen sin tratamiento.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día

Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genito urinario y hormonas sexuales, otros ginecológicos, uterotónicos, prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cloprostenol sódico es un (racémico) análogo de las prostaglandinas F_{2α} (PGF_{2α}) para utilizar en bovinos. Este medicamento veterinario es un potente agente luteolítico. Produce la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) en bovinos, seguido de un retorno al estro y una ovulación normal.

Además, este grupo de sustancias tiene un efecto espasmogénico sobre los músculos lisos (útero, tracto gastrointestinal, tracto respiratorio, sistema vascular).

El fármaco no demuestra ninguna actividad androgénica, estrogénica o anti progesterona y su efecto en la gestación se debe a su propiedad luteolítica.

A dosis farmacológicas, no se observan efectos nocivos evidentes. A diferencia de otros análogos de las prostaglandinas, el cloprostenol no tiene actividad de tromboxano A₂ y no

causa agregación plaquetaria.

El cloprostenol tiene buen margen de seguridad y no afecta la fertilidad. No han sido reportados efectos dañinos sobre la descendencia concebida durante el celo después del tratamiento.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se han realizado estudios de metabolismo, utilizando ¹⁵⁻¹⁴C-cloprostenol en bovinos (por administración IM) para determinar los niveles de residuos. No se determinó la cinética del cloprostenol después de la administración oral.

Los estudios cinéticos indican que el compuesto se absorbe rápidamente desde el lugar de la inyección, es metabolizado seguido de excreción en proporción aproximadamente igual en orina y heces. En vacas, la mayor parte de la dosis se excreta de 0-4 horas y la mayor parte de la dosis se elimina en 24 horas. La principal vía de metabolismo parece ser β -oxidación de los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol. Los valores máximos de radiactividad en sangre se observaron dentro de la hora de una dosis parenteral y disminuyeron con una $t_{1/2}$ de entre 1 - 3 horas dependiendo de la especie.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Ácido cítrico anhidro
Citrato de sodio, dihidrato
Cloruro de sodio
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo 1 (incolore) cerrado con tapón de caucho de bromobutilo recubierto con una película de teflón (PTFE) y sellado con una tapa flip-off de polipropileno.

Formatos:

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.

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

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3518 ESP

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

Fecha de la primera autorización: *20 de febrero de 2017*

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios <https://cimavet.aemps.es/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

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