

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESTRUMATE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cloprostenol (sódico)0,25 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas, cerdas y yeguas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas:

- Subestro o celos silentes.
- Interrupción de la gestación, incluyendo momificación fetal.
- Tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piómetra.
- Tratamiento de quistes luteínicos.
- Inducción y sincronización del estro.

Cerdas:

- Inducción del parto a partir del día 113 de gestación (el último día de fecundación se considera como primer día de gestación).

Yeguas:

- Tratamiento de cuerpo lúteo persistente.
- Inducción del estro.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades respiratorias agudas o crónicas.

No usar en animales gestantes a menos que sea deseable la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación.

No usar en yeguas si existe algún indicio de alteración del tracto gastrointestinal o del sistema vascular.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vía intravenosa.

La inyección en tejido adiposo puede ocasionar una absorción incompleta del medicamento.

El lugar de la inyección debe limpiarse y desinfectarse adecuadamente con objeto de reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.

En el caso de expulsión de fetos momificados puede ser necesaria la manipulación obstétrica para extraer el feto.

En cerdas, administrar el medicamento exclusivamente cuando se conoce de forma precisa la fecha de cubrición. Si la administración es muy temprana puede verse afectada la viabilidad de los lechones.

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

Administrar el medicamento con precaución para EVITAR LA AUTOINYECCION ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.

Las prostaglandinas $F_{2\alpha}$ pueden absorberse por la piel y causar broncoespasmo y aborto. Las mujeres embarazadas, en edad fértil, asmáticos y personas con otros problemas respiratorios deben extremar las precauciones cuando manejen cloprostenol. Estas personas deben evitar el contacto, o usar guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.

En caso de dificultad respiratoria, consulte inmediatamente con un médico.

En caso de autoinyección accidental, contacte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta del medicamento. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones pueden producirse infecciones bacterianas locales, asociadas con proliferación de clostridios en el punto de inoculación. Las reacciones locales típicas debidas a infección anaerobia son inflamación y crepitación en el lugar de inyección.

En muy raras ocasiones se puede producir:

Vacas: Intranquilidad.

Cerdas:

- Aumento de la micción y la defecación.

- Cambios en el comportamiento similares a los que acontecen antes del parto, que pueden prolongarse durante una hora.

Yeguas:

- Sudoración.
- Trastornos abdominales.
- Postración.

En caso de producirse, estos efectos se observan dentro de los 15 minutos post-inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

La inducción del parto o del aborto puede provocar distocia, muerte fetal, retención placentaria y/o metritis.

En muy raras ocasiones, se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico que requieren atención veterinaria inmediata.

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 administrar a hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En animales tratados con un progestágeno es de esperar una disminución de la respuesta al cloprostenol.

La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración de cloprostenol.

No administrar junto con antiinflamatorios no esteroides (AINE) ya que se inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda.

Vacas: La dosis recomendada es de 500 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 2 ml/animal).

Subestro o celo silente/inducción al estro: Administrar el medicamento, después de determinar la presencia de cuerpo lúteo. Se observa celo generalmente en los 2-5 días posteriores al tratamiento. Inseminar a las 72-96 horas.

Interrupción de la gestación: La administración debe realizarse entre la primera semana y el día 150 de gestación. El aborto se produce a los 4-5 días.

Endometritis o piómetra: Administrar una dosis única del medicamento. Si es necesario repetir el tratamiento 10-14 días después.

Cerdas: La dosis recomendada es de 175 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 0,7 ml/animal) en dosis única. La administración será exclusivamente por vía intramuscular profunda empleando una aguja de longitud adecuada.

Inducción del parto: debe realizarse dentro de las 24-48 horas antes de la fecha prevista del mismo para disminuir el riesgo de mortalidad en los lechones. El parto suele producirse a las 19-29 horas de su administración.

Yeguas: La dosis recomendada es de 500 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 2 ml/animal) en dosis única.

En ponis administrar 125-250 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 0,5-1,0 ml/animal). En animales de pura raza, o pesados administrar 250-500 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 1-2 ml/animal).

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

El margen de seguridad es amplio. Los síntomas producidos en el caso de sobredosificación son los mismos descritos como reacciones adversas pero con mayor intensidad.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (vacas):

Carne: 2 días.

Leche: cero horas.

Porcino (cerdas):

Carne: 2 días.

Equino (yeguas):

Carne: 28 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: sistema genitourinario y hormonas sexuales, Oxitócicos.

Código ATCvet: QG02AD90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cloprostenol es un análogo sintético de las prostaglandinas, relacionado estructuralmente con la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$). Como potente agente luteolítico, produce la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) seguido de un retorno al estro y una ovulación normal. Estimula la musculatura lisa uterina y produce un efecto relajante sobre el cervix.

Por tanto, provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente, eliminando el efecto del mecanismo de retroalimentación negativa de la progesterona, y en estados de gestación induce al parto o al aborto.

Su efecto espasmogénico sobre la musculatura lisa provoca también efectos secundarios tales como: broncoconstricción, aumento de la presión sanguínea y estimulación de la motilidad de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración por inyección intramuscular, el cloprostenol alcanza rápidamente su concentración máxima en sangre a los 30-60 minutos, y se metaboliza a ácido 8,11, dihidroxi-15-ceto prost-5-enoico y 9,11,15-trihidroxiprost-5-enoico que desaparecen rápidamente de la sangre, siendo excretados por vía urinaria en 5-6 horas.

Los estudios muestran niveles en sangre entre 0,0014 y 0,002 µg por ml a los 20 minutos - 2 horas después de la administración; disminuyen rápidamente, siendo inferiores a 0,00004 µg/ml a las 8 horas. La semivida de eliminación plasmática es de 1-3 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519).

Citrato de sodio.

Ácido cítrico anhidro.

Cloruro de sodio.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Productos ácidos o alcalinos fuertes.

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: 2 años.

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 incoloro, clase I con tapón de caucho bromobutílico gris recubierto de etileno de tetrafluoroetileno (EFTE) y cápsula flip-off de aluminio cubierta con un disco de polipropileno rojo.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 10 viales de 20 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

789 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/07/1993
Fecha de la última renovación: 8 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2016

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.**