

Planate®

SOLUCIÓN INYECTABLE

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricado por:

VET PHARMA FRIESOYTHE GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4 - 26169 Friesoythe

Alemania

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cloprostenol (sódico) 0,0875 mg

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

INDICACIONES DE USO

Inducción del parto a partir del día 113 de gestación (el día 1 de gestación es el último día de inseminación natural o artificial).

CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con enfermedades respiratorias agudas o crónicas.

No usar en animales gestantes para los que no se pretende el aborto o la inducción del parto.

No aplicar antes del día 113 de gestación, ya que puede provocar un aumento de la tasa de mortalidad y disminución de la vitalidad neonatal.

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

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir ligera inquietud, aumento de la micción y de la defecación.

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 con cualquier compuesto exógeno puede precipitar la distocia, muerte fetal, retención placentaria y/o metritis.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Cerdas.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía intramuscular profunda una dosis única de 2 ml por animal (equivalente a 175 µg de cloprostenol).

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La inducción del parto deberá 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, excepto en los casos en los que el parto es inminente.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: 2 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

No utilizar por vía intravenosa.

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

Debido a la posibilidad de infecciones bacterianas post-inyección, se deben emplear estrictas medidas de asepsia en la aplicación del medicamento.

La inducción del parto demasiado prematura en la gestación puede dar lugar al nacimiento de lechones no viables. Un aumento del número de lechones no viables puede ocurrir si se utiliza más de dos días antes del fin de la gestación.

Sólo debe utilizarse en aquellas granjas que lleven un registro exacto de las inseminaciones.

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

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

Las prostaglandinas F_{2α} pueden absorberse por la piel y causar broncoespasmo y aborto. Las mujeres embarazadas, en edad fértil, asmáticas 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta del medicamento. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.



Uso durante la gestación o la lactancia

No utilizar este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma a menos que se desee la inducción del parto o del aborto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En aquellos animales a los que se esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta al cloprostenol.
La administración junto con agentes oxitócicos aumenta los efectos sobre el útero.
No administrar junto con antiinflamatorios no esteroides.

Sobredosificación

Tiene un amplio margen de seguridad.

En caso de sobredosificación pueden aparecer los siguientes síntomas:

- Aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria.
- Aumento de las deposiciones de heces y orina.
- Salivación.
- Náuseas y vómitos.

Incompatibilidades

Productos ácidos o alcalinos fuertes.

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

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.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre de 2013.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales.

Código ATCvet: QG02AD90.

Propiedades farmacodinámicas

El cloprostenol es un análogo sintético de la prostaglandina relacionado estructuralmente con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}). Como potente luteolítico, produce la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis). Estimula la musculatura lisa uterina y produce un efecto relajante sobre el cérvix. 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 espasmódico sobre la musculatura lisa orgánica 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.

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 9α, 11α, dihidroxi-15-ceto prost-5-enoico y 9α,11α-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. En consecuencia, los niveles en sangre disminuyen rápidamente, teniendo una semivida de eliminación de 1-3 horas, cayendo por debajo de 0,00004 µg/ml a las 8 horas. Se encuentran concentraciones no significativas a las 24 horas en hígado, músculo, corazón, riñones, útero, ovarios, piel, cerebro y grasa.

Presentaciones Caja con 1 vial de 20 ml. Caja con 1 vial de 50 ml. Caja con 10 viales de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Reg. nº: 790 ESP

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Costa Rica Reg. MAG. No.: DE5-26-22-3789

República Dominicana Reg. No.: 5292

Guatemala Reg. MAGA No.: 25-14-06-6983

Honduras Reg. No.: PF-2685

Nicaragua Reg. No.: 5432

Panamá Reg. No.: RF-1284-10

El Salvador Reg. No.: VET2001-07-2248

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.