

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PLANATE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cloprostenol (sódico)..... 0,0875 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades respiratorias agudas o crónicas.

No usar en animales gestantes para las 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 AUTOINYECCION ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.

Las prostaglandinas F2 α 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 muéstrele 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)

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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.

4.8 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 del cloprostenol.

La administración junto con agentes oxitócicos aumenta los efectos sobre el útero.

No administrar junto con antiinflamatorios no esteroides.

4.9 Posología y vía de administración

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

El tapón se puede perforar con seguridad hasta 10 veces.

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.

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales.

Código ATCvet: QG02AD90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cloprostenol es un análogo sintético de la prostaglandina relacionado estructuralmente con la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$). 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 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 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.

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 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ a las 8 horas. Se encuentran concentraciones no significativas a las 24 horas en hígado, músculo, corazón, riñones, útero, ovarios, piel, cerebro y grasa.

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.

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 a temperatura inferior a 30°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro, tipo I, cerrados con tapón de bromobutilo, recubierto de un copolímero de etileno-tetrafluoroetileno (ETFE) y cápsula flip-off de color rosa.

Formatos:

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 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

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

790 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/07/1993

Fecha de la última renovación: 29/05/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

5 de abril 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.**