

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIVAPROL 50 mg/ml suspensión inyectable para perras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Lotrifén 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Suspensión oleosa de color blanco o blanco roto

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perras

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perras, interrupción de la gestación tras la cópula.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que hayan sobrepasado los 15 días de gestación.

No usar en perros con enfermedades hepáticas, renales, gastrointestinales o en mal estado de salud.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en otras especies.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Utilizar exclusivamente en perras.

Administrar exclusivamente por vía intramuscular profunda y a dosis única (no repetir la administración). Si la administración se realiza de forma errónea por vía subcutánea o en los espacios aponeuróticos de los músculos, la actividad del medicamento podría reducirse o desaparecer totalmente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de administrar el medicamento debe realizarse una anamnesis completa y un estudio clínico cuidadoso para confirmar que el animal se encuentra en buen estado de salud y que no presenta problemas hepáticos, renales, cardiovasculares o del aparato reproductor. Se recomienda un seguimiento clínico tras la administración del medicamento ya que el estrés asociado a la interrupción de la gestación puede originar la aparición de otros procesos patológicos.

En ocasiones, aun cuando se considere que el medicamento veterinario ha sido aplicado correctamente, es posible que la gestación llegue a término. En estos casos es necesario hacer un cálculo retrospectivo desde la fecha del parto con fin de determinar si la administración se realizó en el momento adecuado. En estas situaciones particulares, la perra puede tener cachorros no viables, momificados, o cachorros viables.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al lotrifén deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas..

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado desórdenes sistémicos tales como anorexia y letargia, desórdenes gastrointestinales tales como vómitos y diarrea, y desórdenes reproductivos tales como descargas vulvares a los 13-35 días posteriores al tratamiento y afecciones uterinas, en muy raras ocasiones.

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

Lotrifén es embriotóxico, por lo que no debe utilizarse durante la gestación a menos que se desee inducir el aborto (Ver 4.2).

No utilizar durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular

Agitar antes de usar.

Administrar por vía intramuscular profunda en los músculos del muslo una dosis única de 2,5 mg de lotrifén/kg p.v. (equivalente a 0,05 ml de medicamento/kg p.v.) entre el día de la cópula y el día 15 de gestación, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	ml
3	0,15
4	0,20
5	0,25
6	0,30
7	0,35
8	0,40
9	0,45
10	0,50
12	0,60
14	0,70
16	0,80
18	0,90
20	1,00
25	1,25
30	1,50

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

En caso de sobredosificación accidental los signos clínicos son ataxia, temblores musculares, pérdida de peso corporal, sangre en heces y palidez de la mucosa externa. No existe antídoto específico, recomendándose una terapia sintomática de apoyo.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos ginecológicos. Lotrifén.

Código ATCvet: QG02CX91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Lotrifén es un derivado de las isoquinolinas, con actividad abortiva. Aunque no se conoce su mecanismo de acción, provoca el aborto al inhibir el crecimiento del embrión y el desarrollo de la placenta en el momento de la implantación. Induce anoxia embrionaria, una degeneración del embrión, placenta y anexos y su reabsorción o expulsión.

5.2 Datos farmacocinéticos

Este medicamento es una formulación de efecto prolongado; tras su administración por vía intramuscular profunda, la sustancia activa se libera lentamente desde el punto de inyección. La concentración plasmática máxima se alcanza a los 3-6 días tras la inyección y se mantiene

durante 20 días. Lotrifén se metaboliza en el hígado a compuestos inactivos que se excretan principalmente con las heces (75%) y orina (18,4%)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Aceite de sésamo

6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I, con tapón de elastómero de clorobutilo y cápsula de aluminio y polipropileno tipo flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial que contiene 1 ml, con jeringa y aguja.
Caja con 1 vial que contiene 2 ml, con jeringa y aguja.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3470 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15/02/1985

Fecha de la última renovación: 13/10/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**