

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Galapan 75 microgramos/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino

2. Composición

Cada mililitro contiene:

Principio activo:

R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico): 75 microgramos

Excipientes:

Clorocresol (como conservante): 1.0 mg

Solución inyectable transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino, caballos, porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

- inducción de luteolisis que provoca la reanudación del estro y la ovulación en hembras cíclicas cuando se utiliza durante el diestro
- sincronización del estro (entre 2 y 5 días) en grupos de hembras cíclicas tratadas simultáneamente
- tratamiento del subestro y los trastornos uterinos relacionados con un cuerpo lúteo persistente o funcional (endometritis, piómetra)
- tratamiento de quistes luteínicos
- inducción de abortos hasta el día 150 de gestación
- expulsión de fetos momificados
- inducción del parto (en las dos últimas semanas de gestación).

Caballos:

- inducción de luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional.

Porcino:

- inducción de la sincronización del parto (por lo general, entre 24 y 36 horas) a partir del día 113 de gestación (se considera que el primer día de gestación es el último día de la inseminación natural o artificial).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con enfermedades gastrointestinales o respiratorias espásticas.
No usar en hembras gestantes si no se pretende inducir el aborto o el parto.
No usar en administración intravenosa.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cerdas: utilizar sólo si se conoce la fecha exacta de la inseminación. Administrar a partir del día 113 de gestación. Si el medicamento veterinario se administra antes, puede afectar a la viabilidad y el peso de los lechones.

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

Este medicamento veterinario debe manipularse con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto directo con la piel o las mucosas del usuario. Las prostaglandinas del tipo F_{2α} pueden absorberse a través de la piel y provocar broncoespasmo o aborto. Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias deben extremar las precauciones al manejar el medicamento veterinario. Dichas personas deben utilizar guantes durante la administración del medicamento veterinario. En caso de derrames accidentales sobre la piel, lavar inmediatamente la parte afectada con agua y jabón. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Si aparecen molestias respiratorias a consecuencia de la inhalación o de la inyección accidental, está indicado utilizar un broncodilatador de acción rápida, como isoprenalina o salbutamol para inhalación.

Gestación:

No utilizar en hembras gestantes si no se pretende inducir el aborto o el parto.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de oxitocina y cloprostenol refuerza el efecto sobre el útero.

Sobredosificación:

No se dispone de un antídoto específico para el R(+)-cloprostenol. No se han descrito casos de sobredosificación en vacas y cerdas. La sobredosificación de R(+)-cloprostenol en yeguas puede provocar, de forma transitoria, diarrea, aumento de la sudoración alrededor del cuello y ligero descenso de la temperatura corporal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el punto de inyección Infección en el punto de inyección ¹ Retención de la placenta ²
--	--

¹Las infecciones anaeróbicas pueden ocurrir después de la introducción de bacterias anaeróbicas en el tejido mediante inyección intramuscular.

²Después de la inducción del parto.

Caballos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el punto de inyección Infección en el punto de inyección ¹ Aumento de la sudoración ² Diarrea ²
--	--

¹Las infecciones anaeróbicas pueden ocurrir después de la introducción de bacterias anaeróbicas en el tejido mediante inyección intramuscular.

² Leve; temporalmente.

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el punto de inyección Infección en el punto de inyección ¹
--	---

¹ Las infecciones anaeróbicas pueden ocurrir después de la introducción de bacterias anaeróbicas en el tejido mediante inyección intramuscular.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino:

2 ml (150 µg).

Inducción del estro: se recomienda realizar una estrecha observación del estro 2 días después de la administración.

Sincronización del estro: los animales deben tratarse dos veces en 11 días.

Caballos:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg).

Porcino:

0,7 – 1 ml (52,5 – 75 µg).

El tapón no debería ser perforado más de 70 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaerobias, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la aplicación, deben limpiarse y desinfectarse cuidadosamente las zonas de inyección.

Evitar contaminar el medicamento veterinario durante el uso. El medicamento veterinario debe desecharse si se produce decoloración o turbidez.

10. Tiempos de espera

Bovino y caballos:

Carne: 1 día.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: 1 día.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de “Exp.”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Cuando el vial se abra por primera vez, y siempre utilizando el medicamento dentro del período de validez especificado en este prospecto, se calculará la fecha en la cual deberá desecharse cualquier resto de medicamento que quede en el envase.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4422 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel.: +34 93 470 62 70

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona)