

PROSPECTO

INDUCEL PG 5 mg/ml solución inyectable

1. 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra. León - Vilecha, 30 • 24192 • ESPAÑA

Teléfono 987 218 810 • Fax 987 20 53 20

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INDUCEL PG 5mg/ml solución inyectable

Dinoprost (trometamol)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dinoprost (trometamol): 5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519): 0,005 ml

Otros excipientes: c.s.p

Solución límpida e incolora.

4. INDICACIONES DE USO

Vacas: celo silente, tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piometra, inducción del parto, inducción del aborto, inducción y sincronización del estro.

Yeguas: inducción del estro, tratamiento del cuerpo lúteo persistente.

Cerdas: inducción del parto.

Conejas: inducción del parto, eliminación del cuerpo lúteo en estados de pseudogestación para sincronización del celo.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en animales con trastornos agudos o subagudos del tracto gastrointestinal, sistema vascular o del aparato respiratorio.

No usar en animales en gestación excepto cuando el efecto buscado sea la inducción del parto o la interrupción de la gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede ocasionar:

Vacas: aumento de la temperatura corporal y ptialismo.

Cerdas: aumento de la temperatura corporal, taquipnea, estimulación de la defecación y de la emisión de orina, ptialismo, espasmos de la musculatura abdominal, eritema y prurito, ligera incoordinación e intranquilidad.

En general son efectos similares a los que se observan habitualmente antes del parto normal, solo que ligeramente aumentados o concentrados en un corto periodo de tiempo.

Yeguas: sudoración, disminución de la temperatura corporal, aumento del gasto cardíaco y respiratorio, trastornos abdominales, incoordinación motriz y postración.

Conejas: aumento del ritmo cardíaco y respiratorio.

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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, yeguas, cerdas y conejas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Vacas: 25 mg de dinoprost/animal (equivalente a 5 ml de medicamento).

- En los programas de control de la reproducción y en el tratamiento de piometra puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 ó 12 días.

- En los casos de celo silente e inducción y sincronización del estro, las hembras salen en celo y ovulan a los 2-4 días posteriores al tratamiento, pudiendo llevarse a cabo la monta natural o la inseminación a las 72 y 90 horas siguientes a la aplicación.

- La inducción del parto deberá realizarse dentro de los 10 últimos días antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 270 de gestación), para evitar riesgos de distocias y aumentar su eficacia. El parto se produce entre el 1º y el 8º día posteriores a su administración.

- En los casos de inducción del aborto, la aplicación se debe realizar entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose éste dentro de los 7 días siguientes.

Cerdas: 10 mg de dinoprost/animal (equivalente a 2 ml de medicamento).

- La inducción del parto deberá realizarse dentro de las 72 horas antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 112 de gestación), para disminuir el riesgo de mortalidad en los lechones.

Yeguas: 5 mg de dinoprost/animal (equivalente a 1 ml de medicamento).

- En los casos de cuerpo lúteo persistente y la inducción del estro, éste se manifiesta a los 2-12 días de la misma.

Conejas: 1 mg de dinoprost/animal (equivalente a 0,2 ml de medicamento).

- El parto se produce a las 24-48 horas de su administración.

- En casos de inducción al parto deberá administrarse a partir del día 29 de gestación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 2 días

Leche: Cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento no es eficaz cuando se administra antes de los 5 días posteriores a la ovulación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar por vía intravenosa.

Es importante tener en cuenta que los animales con ovarios acíclicos o atróficos no reaccionan ante este medicamento, con lo que es fundamental hacer un examen del aparato reproductor previo al tratamiento.

La inducción del aborto o del parto mediante el empleo de sustancias exógenas puede incrementar el riesgo de distocias, mortalidad fetal, retención placentaria y/o metritis.

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

Las prostaglandinas del tipo F_{2α} pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Usar el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel o las mucosas. La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias, deben evitar el contacto o extremar las precauciones, utilizando guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar en hembras en gestación 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 de la Prostaglandina F_{2α}.

La administración concomitante con oxitócicos puede exacerbar los efectos luteolíticos.

La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir los efectos luteolíticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La Prostaglandina F_{2α} tiene un amplio margen de seguridad (entre 5 y 10 veces la dosis terapéutica). Los síntomas producidos en el caso de sobredosificación son los mismos que los descritos como efectos secundarios para cada especie de destino, pero con mayor intensidad.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización
871 ESP

**Formatos**

25, 50 y 100 ml

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.