

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

D-cloprostenol (como D-cloprostenol sódico) 75 microgramos

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas adultas) y caballos (yeguas).

4. Indicaciones de uso

Bovino:

- Sincronización o inducción del estro
- Inducción del parto
- Disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos)
- Endometritis / piometra
- Involución uterina retardada
- Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación.
- Expulsión de fetos momificados

Porcino:

Inducción del parto

Caballos:

Inducción de luteólisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales gestantes a menos que se deseé inducir el parto o aborto.

No administrar por vía intravenosa.

No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.

No administrar para inducir el parto en cerdas adultas ni vacas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

6. Advertencias especiales

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

- La inducción del parto o el aborto puede incrementar el riesgo de complicaciones, la retención de placenta, muerte fetal y metritis.
- Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, 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 administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección.
- En caso de inducción del estro en vacas: desde el segundo día después de la inyección, es necesario detectar adecuadamente el celo.
- La inducción del parto en cerdas adultas antes del día 114 de gestación puede dar lugar a un incremento de nacidos muertos y la necesidad de asistencia manual en el parto.

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

D-Cloprostenol, como todas las prostaglandinas del tipo F_{2α}, pueden absorberse a través de la piel y provocar broncoespasmo y aborto.

Debe evitarse el contacto directo con la piel o las mucosas del usuario. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otras patologías respiratorias deben evitar el contacto con el medicamento veterinario o llevar guantes impermeables desechables al administrarlo.

El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.

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

Consulte con un médico inmediatamente en caso de dificultad respiratoria causada por una inhalación o inoculación accidental.

En caso de derrames accidentales sobre la piel, lavar inmediatamente la parte afectada con agua y jabón.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma) a no ser que se deseé la inducción al parto o la interrupción terapéutica de la gestación, ya que su uso en animales gestantes produce el aborto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar el medicamento veterinario junto con antiinflamatorios no esteroideos, ya que inhiben la síntesis de la prostaglandina endógena.

La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada después de la administración de cloprostenol.

Sobredosificación:

A 10 veces la dosis terapéutica no se han registrado reacciones adversas en vacas ni cerdas adultas. En general, una sobredosis elevada podría dar lugar a los siguientes síntomas: aumento del pulso y de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de heces blandas y orina, salivación y vómitos. Como no existe un antídoto específico, en caso de sobredosis es aconsejable aplicar tratamiento sintomático. Una sobredosis no acelerará la regresión del cuerpo lúteo.

En yeguas, tras la administración de 3 veces la dosis terapéutica se ha detectado sudoración moderada y heces blandas.

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 veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Infeción del punto de inyección (hinchazón del punto de inyección, crepitación) ¹ Retención placentaria ²
-------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹. Si las bacterias anaerobias penetran en el tejido del punto de la inyección.

². La incidencia puede aumentar cuando sea usado en vacas para inducir el parto y depende del momento del tratamiento en relación con la fecha de la concepción.

Porcino (cerdas adultas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Cambios de comportamiento ¹
-------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------

¹. Similares a los cambios asociados al parto natural y suelen cesar en una hora.

Caballos (yeguas):

Ninguno conocido.

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

ó

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intramuscular.

Bovino (vacas):

Administrar 2 ml del medicamento veterinario/animal, equivalente a 150 microgramos de d-cloprostenol/animal:

Sincronización del estro: administrar 2 veces el medicamento veterinario, con un intervalo de 11 días entre ambas dosis. Seguir posteriormente con 2 inseminaciones artificiales a intervalos de 72 y 96 horas desde la segunda administración.

Inducción del estro (también en vacas que muestren celo débil o silente): administrar el medicamento veterinario después de haber detectado la presencia de cuerpo lúteo (6^º-18^º día del ciclo); el celo generalmente aparece en 48-60 horas. Proceder seguidamente con la inseminación a las 72-96 horas posteriores a la administración del medicamento veterinario. Si el estro no aparece, es necesario administrar una segunda dosis a los 11 días de la primera administración.

Inducción del parto después del día 270 de la gestación: administrar el medicamento veterinario después de 270 días de gestación. El parto generalmente tiene lugar durante las 30-60 horas tras el tratamiento.

Disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quiste luteíntico): cuando se detecte la presencia de cuerpo lúteo administrar el medicamento veterinario, posteriormente inseminar en el primer estro después de la administración. Si no aparece el estro, realizar un examen ginecológico y repetir la administración 11 días después de la primera dosis. La inseminación debe realizarse siempre a las 72-96 horas posteriores a la administración del medicamento veterinario.

Endometritis/piometra: administrar 1 dosis del medicamento veterinario. Si es necesario repetir el tratamiento a los 10 días.

Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación (hasta el día 150): administrar el medicamento veterinario en la primera mitad de la gestación.

Expulsión de fetos momificados: administrar 1 dosis del medicamento veterinario. La expulsión del feto se observa durante los 3-4 días siguientes a la administración del medicamento veterinario.

Involución uterina retardada: administrar el medicamento veterinario, y si es necesario, realizar uno o dos tratamientos sucesivos a intervalos de 24 h.

Porcino (cerdas adultas):

Administrar 1 ml del medicamento veterinario/animal, equivalente a 75 microgramos de D-cloprostenol/animal, por vía intramuscular, no antes del día 114 de gestación. Repetir a las 6 horas. De forma alternativa, a las 20 horas de la primera dosis, se puede administrar un estimulante del miometrio (oxitocina o carazolol).

Siguiendo el protocolo de la doble administración, aproximadamente el 70-80% de los animales nacerán durante las 20-30 horas posteriores a la primera administración.

Caballos (yeguas):

Inducción de luteólisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional: administrar 1 ml del medicamento veterinario/animal (equivalente a 75 microgramos de d-cloprostenol/animal).

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: Cero días
Leche: Cero horas

Porcino: Carne: 1 día

Caballos: 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 objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

3077 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 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

05/2025

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida
España

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada
Terrasa - 08228 Barcelona
España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial la Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
España
+34 93 865 41 48

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.