

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

d-cloprostenol0,075 mg
(equivalente a 0,079 mg de d-cloprostenol de sodio)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1 mg
Hidróxido de sodio	
Ácido cítrico	
Etanol (96 por ciento)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para:

Vacas:

- sincronización o inducción del estro;
- Inducción del parto después del día 270 de gestación
- Tratamiento de la disfunción ovárica (*corpus luteum* persistente, quistes luteínicos);
- Tratamiento de la endometritis clínica con presencia de *corpus luteum* funcional y piómetra;
- Tratamiento de la involución uterina retardada;
- Inducción de abortos hasta el día 150 de gestación;
- expulsión de fetos momificados.

Cerdas:

- Inducción del parto tras el día 114 de gestación.

Yeguas:

- Inducción de la luteolisis en ovarios con *corpus luteum* funcional.

3.3 Contraindicaciones

No usar en hembras gestantes, a menos que se quiera provocar el parto o inducir un aborto.

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

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

No usar para inducir el parto en cerdas 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.

3.4 Advertencias especiales

La respuesta de las vacas a los protocolos de sincronización no es uniforme entre los rebaños ni entre los animales de un mismo rebaño, y puede variar en función del estado fisiológico del animal en el momento del tratamiento (sensibilidad y estado funcional del *corpus luteum*, edad, condición corporal, intervalo desde el parto, etc.).

3.5 Precauciones especiales de uso

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 el celo adecuadamente.

La inducción del parto en cerdas 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:

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$, pueden absorberse a través de la piel y provocar broncoespasmo o aborto. Se debe tener cuidado al manejar el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.

Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otras patologías respiratorias deben evitar el contacto al manipular este medicamento veterinario o deberán usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables desechables cuando administren el medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

En caso de dificultad respiratoria debido a la inhalación accidental o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹ (inflamación en el punto de inyección, crepitación)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Retención placentaria ²

¹ Debido a infección anaeróbica, especialmente tras inyección intramuscular.

² Puede aumentar cuando se utiliza para la inducción del parto y dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de concepción.

Porcino (cerdas):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹ (inflamación en el punto de inyección, crepitación)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Retención placentaria ² Alteraciones del comportamiento ³

¹ Debido a infección anaeróbica, especialmente tras inyección intramuscular.

² Puede aumentar cuando se utiliza para la inducción del parto y dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de concepción.

³ Observado después del tratamiento para la inducción del parto. Los cambios son similares a los del parto natural y suelen desaparecer en una hora.

Caballos (yeguas):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹ (inflamación en el punto de inyección, crepitación)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Retención placentaria ² Sudoración ^{3,4} Aumento de la frecuencia respiratoria ⁴ Aumento de la frecuencia cardíaca ⁴ Signos de malestar abdominal ⁴ , diarrea acuosa ⁴ Depresión ⁴

¹ Debido a infección anaeróbica, especialmente tras inyección intramuscular.

² Puede aumentar cuando se utiliza para la inducción del parto y dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de concepción.

³ Se produce dentro de los primeros 20 minutos del tratamiento.

⁴ Puede ocurrir cuando se administran dosis excepcionalmente altas. Sin embargo, las reacciones adversas suelen ser leves y transitorias.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes a menos que se quiera interrumpir la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar el medicamento veterinario junto a antiinflamatorios no esteroideos ya que inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas. La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración del medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

VACAS:

Administrar una dosis (2 ml) por animal del medicamento veterinario (equivalente a 150 µg de d-cloprostenol por animal):

- **Inducción del estró** (también en vacas que presentan celos débiles o silentes): administrar una dosis del medicamento veterinario tras determinar la presencia del *corpus luteum* (6°-18° día del ciclo). Se observa celo generalmente en 48-60 horas. Inseminar 72-96 horas después del tratamiento. Si no se produce celo el tratamiento del medicamento veterinario, debe repetirse 11 días después de la primera inyección.
- **Sincronización del estró**: administrar una dosis del medicamento veterinario dos veces (con un intervalo de 11 días entre cada dosis). Inseminar artificialmente dos veces a intervalos de 72 y 96 horas después de la segunda inyección.
El d-cloprostenol se puede utilizar en combinación con GnRH, con o sin progesterona, en los protocolos de sincronización de la ovulación (protocolos Ovsynch). La decisión sobre qué protocolo utilizar debe tomarla el veterinario responsable, basándose en los objetivos del tratamiento y en función del rebaño y de los animales a tratar. Los siguientes protocolos han sido evaluados y pueden utilizarse:

En vacas cíclicas:

- Día 0: inyectar GnRH (o análogo)
- Día 7: inyectar d-cloprostenol (una dosis del medicamento veterinario)
- Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
- Inseminación artificial 16-24 horas después.

Alternativamente en vacas y novillas cíclicas y no cíclicas:

- Día 0: insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona e inyectar GnRH (o análogo)
- Día 7: eliminar el dispositivo intravaginal e inyectar d-cloprostenol (una dosis del medicamento veterinario)
- Día 9: inyectar GnRH (o análogo)
- Inseminación artificial 16-24 horas después.
- **Inducción al parto**: administrar una dosis del medicamento veterinario. El parto debería producirse 30-60 horas después del tratamiento.
- **Disfunción del ovario (*corpus luteum* persistente, quistes luteínicos)**: administrar una dosis del medicamento veterinario una vez determinada la presencia del *corpus luteum* e inseminar en el primer celo siguiente al tratamiento. Si no se observa ningún celo, llevar a cabo un nuevo examen ginecológico y repetir la inyección tras un intervalo de 11 días posteriores al primer tratamiento. La inseminación se lleva a cabo 72-96 horas después del tratamiento.
- **Endometritis clínica con presencia de *corpus luteum* funcional, piómetra**: administrar una dosis del medicamento veterinario. Si es necesario repetir el tratamiento 10 días después.

- **Involución uterina retardada:** administrar una dosis del medicamento veterinario y, en caso de considerarse necesario, realizar uno o dos tratamientos sucesivos con 24 horas de intervalo.
- **Interrupción de la gestación:** administrar una dosis del medicamento veterinario durante la primera mitad de la gestación
- **Momificación fetal:** La expulsión del feto se observa durante los 3-4 días siguientes a la administración de una dosis del medicamento veterinario.

YEGUAS:

Para la inducción de la luteolisis en yeguas con *corpus luteum* funcional: administrar una inyección única de 1 ml de medicamento veterinario /animal (equivalente a 75 µg de d-cloprostenol).

CERDAS:

Para la inducción del parto en cerdas: administrar 1 ml de medicamento veterinario, equivalente a 75 microgramos de d-cloprostenol/animal, por vía intramuscular, no antes del día 114 de gestación. La administración puede repetirse a las 6 horas.

El tapón del vial se puede perforar de forma segura hasta 20 veces. Por otra parte, para los viales de 100 ml debe utilizarse un equipo de jeringa automático, o una aguja de extracción adecuada, para evitar la punción excesiva del cierre.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado efectos indeseables a dosis 10 veces superiores a la terapéutica en vacas y cerdas.

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 *corpus luteum*.

En yeguas, se ha detectado sudoración moderada y presencia de heces blandas cuando el medicamento veterinario es administrando tres veces la dosis terapéutica.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: 1 día.

Caballos:

Carne: 2 días.

Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una solución acuosa estéril que contiene cloprostenol dextrógiro, análogo sintético de la prostaglandina F2 α . El enantiómero dextrógiro d-cloprostenol, es el componente luteolítico biológicamente activo de la molécula racémica de cloprostenol. El medicamento veterinario es aproximadamente 3,5 veces más potente que otros medicamentos veterinarios similares que contienen cloprostenol racémico. Por tanto, puede ser utilizado proporcionalmente a un nivel de dosis inferior.

Durante la fase luteinizante del ciclo estral, el d-cloprostenol induce una disminución del número de receptores de hormona luteinizante (LH) en el ovario, lo que conduce a una rápida regresión del *corpus luteum*.

4.3 Farmacocinética

En vacas, la concentración plasmática máxima de d-cloprostenol se halló a los 90 minutos de la administración (aproximadamente 1,4 $\mu\text{g/l}$). La semivida de eliminación es 1 h 37 minutos.

En cerdas, la concentración plasmática máxima se alcanza entre 30 y 80 minutos después de la administración. La semivida de eliminación es de aproximadamente 3 h 12 minutos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

- viales de vidrio: 30 meses
- envases de HDPE: 18 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo I (2 ml), vial de vidrio incoloro de tipo II (10 ml y 20 ml) y envase transparente (100 ml) de polietileno de alta densidad (HDPE), con cierre de clorobutilo tipo I recubierto con film fluoroplástico y sellado con cápsula de aluminio flip-off, en una caja de cartón.

Formatos:

- Caja de cartón con 15 viales de 2 ml
- Caja de cartón con 60 viales de 2 ml
- Caja de cartón con 1 vial de 10 ml
- Caja de cartón con 1 vial de 20 ml
- Caja de cartón con 1 envase HDPE de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el d-cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3837 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/10/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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