

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enzaprost T 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dinoprost (como
trometamol).....5 mg
Equivalente a 6,7 mg de dinoprost trometamol

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Alcohol bencílico (E1519) | 16,5 mg |
| Hidróxido de sodio (para ajustar el pH) | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución incolora transparente

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino: vacas, novillas.

Porcino: cerdas adultas, cerdas nulíparas.

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

El medicamento veterinario está indicado por su actividad luteolítica en bovino y porcino.

Bovino

El efecto luteolítico del medicamento veterinario puede emplearse en los siguientes usos terapéuticos:

- 1) Sincronización del celo.
- 2) Tratamiento del celo silente en vacas con cuerpo lúteo funcional pero que no manifiestan el comportamiento de celo.
- 3) Inducción del aborto hasta el día 120 de gestación.
- 4) Inducción del parto.
- 5) Como ayuda en el tratamiento de la metritis crónica y piómetra cuando exista un cuerpo lúteo funcional o persistente.

Porcino

- 1) Inducción del parto a partir del día 111 de gestación

2) Uso post-parto: reducción de los intervalos destete-celo (IDC) y destete-cubrición fértil (IDCF) de cerdas con problemas en el puerperio tales como metritis en granjas con problemas reproductivos.

3.3 Contraindicaciones

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

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

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se han observado infecciones bacterianas localizadas en el punto de inyección que pueden generalizarse. Al primer síntoma de infección aplicar una terapia antibiótica agresiva, que cubra en particular las especies de clostridios. Inyectar de forma aséptica para disminuir la posibilidad de infecciones bacterianas post-inyección.

No administrar por vía intravenosa.

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 de tipo PGF₂α pueden absorberse a través de la piel y pueden ocasionar broncoespasmos o abortos.

Manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección del producto o el contacto cutáneo.

Si se derrama accidentalmente sobre la piel o se produce contacto accidental con los ojos, deberá lavarse inmediatamente con agua.

Para evitar el contacto con el producto llevar guantes impermeables.

La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias deben manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel.

Las mujeres gestantes, las mujeres que amamanten a sus hijos, las personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias no deben usar el medicamento veterinario o deben llevar guantes de plástico.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hipertermia ^{1,2} Aumento de la salivación ² Retención de membranas fetales ³ Infección en el punto de inyección ⁴ |
|--|---|

¹ Transitorio y sin perjuicio para el animal.

² Desaparece en una hora.

³ Si se utiliza para la inducción del parto, dependiendo del momento de utilización del medicamento veterinario.

⁴ Puede generalizarse y ser grave. Consulte la sección 3.5 (precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino).

Porcino:

| | |
|--|---|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Preparación del nido ¹ |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hipertermia ² Dolor en el punto de inyección ² Aumento del ritmo respiratorio ² , disnea ² Aumento de la salivación ² , estimulación de la defecación ² , espasmos de la musculatura abdominal ² , vómitos ² Micción frecuente ² Enrojecimiento de la piel ² Ataxia ^{2,3} Reacción de tipo anafiláctico Hiperactividad ⁴ Prurito |

¹ La preparación del nido es un comportamiento común, 5 a 10 minutos después de la administración de la prostaglandina en cerdas alojadas en corrales o al aire libre.

² Transitorios: estas reacciones se observan normalmente a los 10 minutos de la inyección y desaparecen al cabo de tres horas. Tienden a ser similares a los signos manifestados por las cerdas antes de un parto normal, solo que aparecen concentradas en el tiempo.

³ Ligera.

⁴ Tales como desasosiego, arqueamiento del dorso, acción de escarbar, de frotarse y morder los barrotes de la jaula.

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 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:

Determinar el estado de gestación antes de la inyección puesto que dinoprost induce el aborto o el parto cuando se administra a dosis suficientemente altas en muchas especies animales.

En caso de gestación, debe tenerse presente la improbable posibilidad de una rotura uterina, especialmente si no se produce la dilatación del cérvix.

La inducción del parto en cerdas antes de las 72 horas de la fecha prevista del parto puede reducir la viabilidad de los lechones.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los antiinflamatorios no-esteroides pueden inhibir la síntesis de prostaglandina endógena, la administración concomitante de estos compuestos con el producto puede disminuir los efectos luteolíticos.

Dado que los oxitócicos estimulan la producción de prostaglandinas, la administración concomitante de estos compuestos con el medicamento veterinario puede exacerbar los efectos luteolíticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Tomar todas las precauciones asépticas. Utilizar jeringas y agujas estériles e inyectar en un área de piel limpia. Vigilar para no inyectar en áreas de piel sucia o húmeda.

Bovino

1. Sincronización del celo

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de medicamento veterinario por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.

Los animales tratados durante el diestro normalmente entran en fase de estro y ovulan de 2 a 4 días después del tratamiento.

Los animales tratados con el medicamento veterinario pueden cubrirse por monta natural, inseminación artificial a la detección del celo o a un tiempo establecido de inseminación (normalmente se recomienda 72 y 96 horas después de la segunda inyección)

2. Tratamiento del celo silente en vacas con cuerpo lúteo funcional pero que no expresan comportamiento de celo

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de medicamento veterinario por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.

3. Inducción del aborto hasta el día 120 de gestación.

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de producto por animal.

El medicamento veterinario puede usarse para interrumpir la gestación en bovino hasta el día 120 gracias a su efecto luteolítico.

4. Inducción del parto.

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de medicamento veterinario por animal a partir del día 270 de gestación.

El intervalo desde la administración al parto es de uno a ocho días (media de tres días).

5. Como ayuda en el tratamiento de metritis crónica y piómetra en presencia de un cuerpo lúteo funcional o persistente.

Una administración de 25 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 5 ml de medicamento veterinario por animal. Repetir, en caso necesario a los 11 (10 a 12) días.

Porcino

Para evitar la punción excesiva del tapón cuando se tratan muchos animales usando el formato de 50 ml, se recomienda la utilización de una jeringa multidosis con aguja desechable.

1. Inducción del parto a partir del día 111 de gestación

Una administración de 10 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por animal dentro de los 3 días antes de la fecha prevista de parto.

La respuesta al tratamiento varía de un animal a otro con un intervalo de 24-36 h entre administración y parto. Esto puede ser empleado para el control del momento del parto en cerdas y cerdas núlparas en la última fase de gestación. El tratamiento antes de los 3 días anteriores a la fecha prevista de parto puede provocar una disminución en la viabilidad de los lechones.

2. Uso post-parto

Una administración de 10 mg de dinoprost (como trometamol), equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por animal 24 a 36 horas después del parto.

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

En vacas y novillas puede observarse aumento de la temperatura rectal y aumento ligero y transitorio de la frecuencia cardíaca cuando se administra a dosis 5 o 10 veces la dosis recomendada.

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: 2 días.

Leche: Cero horas.

Porcino

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD01

4.2 Farmacodinamia

Dinoprost (como trometamol) tiene actividad luteolítica y provoca la involución del cuerpo lúteo en la mayoría de las especies de mamíferos y la aparición del celo y la ovulación en las hembras con actividad sexual cíclica.

La administración de dinoprost provoca el aborto o el parto en las especies bovina y porcina.

Además, tiene otras actividades que varían en función de las diferentes especies tales como aumento de la presión sanguínea y constricción bronquial. Dinoprost es también un estimulante de la musculatura lisa.

4.3 Farmacocinética

En todas las especies, dinoprost (o PGF₂α) se absorbe rápidamente desde el punto de inyección. Las concentraciones máximas en plasma de 13,14-dihidro-15-ketoprostaglandina F₂alfa

(PGFM), principal metabolito de la $PGF2\alpha$, son de aproximadamente 15 mcg/l en bovino y 382 mcg/l en porcino y se obtienen tras 19 minutos en bovino y tras 10 minutos en porcino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de 5 ml: 2 años

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de 10, 30, 50 ml: 3 años.

Periodo de validez después de puncionar el vial: 14 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Una vez puncionado el vial: no conservar a temperatura superior a 25° C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Material del acondicionado primario:

Viales de vidrio incoloro tipo I
Tapón de goma clorobutilo rojo
Cápsula de aluminio

Tamaño del envase

Caja de cartón con 10 viales de 5 ml.
Caja de cartón con 5 viales de 10 ml.
Caja de cartón con un vial de 30 ml.
Caja de cartón con un vial de 50 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.

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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1546 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/02/2004

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

05/2025

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>).