

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, porcino.

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

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, piometra)
- 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 o 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).

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

Cerdas: utilizar sólo si se conoce la fecha exacta de la inseminación. Administrar como pronto 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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:

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

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología 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).

Una sola administración.

Porcino:

0,7 – 1 ml (52,5 – 75 µg).

Una sola administración.

El tapón no debería ser perforado más de 70 veces.

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

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.

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 y equino:

Carne: 1 día.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene el principio activo R(+)-cloprostenol, el componente biológicamente activo de la prostaglandina sintética cloprostenol, que actúa de forma similar a como lo hace la PGF_{2α} endógena.

Dado que el medicamento veterinario contiene sólo el componente biológicamente activo R(+)-cloprostenol, son suficientes dosis bajas para producir efectos luteolíticos o estimulantes en el miometrio.

4.3 Farmacocinética

El Cloprostenol se reabsorbe rápidamente. Como se ha demostrado en vacas, las máximas concentraciones plasmáticas (Tmáx) se alcanzan al cabo de 1 hora y disminuyen a t_{1/2} entre 40 y 80 minutos más tarde. La eliminación se produce a través de la orina y las heces.

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: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales incoloros de vidrio tipo I que contiene 20 ml o 50 ml de solución inyectable, con tapones de goma de clorobutilo y cápsulas de aluminio.

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.

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

Industrial Veterinaria S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4422 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2025

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

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>).