

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Planate 87,5 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 87,5 microgramos
(equivalentes a 92 microgramos de cloprostenol sódico).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol benílico	20 mg
Ácido cítrico	
Citrato de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora, prácticamente libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

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

Inducción del parto uno o dos días antes de la fecha estimada del parto.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del parto.

No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia debida a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o postura anormales del feto.

No usar en casos de broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.

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

3.4 Advertencias especiales

La respuesta de las cerdas adultas y nulíparas a la inducción del parto puede verse influida por el estado fisiológico y el tiempo de tratamiento. La gran mayoría de los animales, el 95 %, comenzarán a parir dentro de las 36 horas posteriores al tratamiento. Puede esperarse que la mayoría de los animales respondan en las 24 +/- 5 horas siguientes a la inyección, excepto en aquellos casos en los que el parto espontáneo sea inminente.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias derivadas de la vasoconstricción en el punto de inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de la piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpiar y desinfectar completamente los puntos de inyección antes de la administración.

La inyección en tejido adiposo puede producir una absorción incompleta del medicamento veterinario.

La inducción prematura del parto reducirá el peso del lechón al nacer y aumentará el número de lechones nacidos muertos y de lechones nacidos inmaduros o no viables. Es esencial que la duración media de la gestación se calcule en cada explotación a partir de los registros anteriores y que no se anticipe el final de la gestación más de dos días.

No administrar por vía intravenosa.

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

Las prostaglandinas del tipo F2 α , como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y causar broncoespasmo o aborto espontáneo.

Se debe tener cuidado al manipular 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 otras enfermedades de las vías respiratorias deben evitar el contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Si se produce un derrame accidental sobre la piel, debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, particularmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inquietud ² . Micción frecuente ² . Diarrea ² . Retención de placenta ³ , metritis ³ , distocia ³ , muerte fetal ³ .

¹ Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección y pueden generalizarse. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Puede observarse durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparece después de una hora.

³ Puede deberse a la inducción del parto con cualquier compuesto exógeno.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No administrar a animales gestantes a menos que el objetivo sea interrumpir la gestación.

Fertilidad:

No hay ningún efecto en la reproducción posterior de las cerdas adultas tratadas con cloprostenol ni de las cerdas nulíparas o los verracos nacidos de animales tratados.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero.

No administrar con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

En animales a los que se administra un progestágeno, cabe esperar una disminución de la respuesta al cloprostenol.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar por vía intramuscular profunda con una aguja de al menos 4 cm de longitud.

Administrar una dosis única de 2 ml por animal (equivalentes a 175 microgramos de cloprostenol).

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 10 veces. Cuando se traten grupos de animales de una sola vez, utilizar una aguja de extracción que haya sido introducida en el tapón del vial para evitar que el tapón se pinche en exceso. La aguja de extracción se debe retirar después del tratamiento.

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

En general, una sobredosis puede producir los siguientes síntomas: aumento de la frecuencia cardiaca y respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la cantidad de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos. En casos peores puede producirse una diarrea transitoria.

No hay antídotos disponibles: el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina F_{2α} actúa sobre las células del músculo liso.

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

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El cloprostenol sódico, un análogo (racémico) de la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), es un agente luteolítico muy potente. Provoca la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) seguida de retorno al estro y ovulación normal.

Además, este grupo de sustancias tiene un efecto contráctil sobre los músculos lisos (útero, tracto gastrointestinal, tracto respiratorio, sistema vascular).

El medicamento veterinario no presenta actividad androgénica, estrogénica ni antiprogesterona y su efecto sobre la gestación se debe a su propiedad luteolítica.

A diferencia de otros análogos de las prostaglandinas, el cloprostenol no tiene actividad sobre el tromboxano A₂ y no causa agregación plaquetaria.

4.3 Farmacocinética

Después de la inyección intramuscular, el cloprostenol se absorbe rápidamente a concentraciones máximas de 1,07 ng/ml en 8 minutos. Posteriormente, el cloprostenol se elimina rápidamente durante 1,5 horas, seguido de una fase de eliminación más lenta que da lugar a concentraciones por debajo del límite de detección entre 4 y 6 horas después de la administración.

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: 2 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.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro (Tipo I, Ph. Eur.), sellado con un tapón de goma de bromobutilo recubierto de etiltetrafluoroetileno (ETFE) y asegurado con collarines de aluminio y cápsulas *flip-off*.

Caja de cartón con 1 vial con 20 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con 1 vial con 50 ml de solución inyectable.

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 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

790 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/07/1993

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

10/2024.

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>).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Planate 87,5 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene: 87,5 microgramos de cloprostenol.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 1 día.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

790 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de 20 y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Planate

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene: 87,5 microgramos de cloprostenol.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días

Fecha límite de utilización: _____

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Planate 87,5 microgramos/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Cloprostenol 87,5 microgramos (equivalentes a 92 microgramos de cloprostenol sódico)

Alcohol bencílico 20 mg

Solución transparente e incolora, prácticamente libre de partículas.

3. Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

4. Indicaciones de uso

Inducción del parto uno o dos días antes de la fecha estimada del parto.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del parto.

No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia debida a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o postura anormales del feto.

No usar en casos de broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La respuesta de las cerdas adultas y nulíparas a la inducción del parto puede verse influida por el estado fisiológico y el tiempo de tratamiento. La gran mayoría de los animales, el 95 %, comenzarán a parir dentro de las 36 horas posteriores al tratamiento. Puede esperarse que la mayoría de los animales respondan en las 24 +/- 5 horas siguientes a la inyección, excepto en aquellos casos en los que el parto espontáneo sea inminente.

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

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias derivadas de la vasoconstricción en el punto de inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de la piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpiar y desinfectar completamente los puntos de inyección antes de la administración.

La inyección en tejido adiposo puede producir una absorción incompleta del medicamento veterinario.

La inducción prematura del parto reducirá el peso del lechón al nacer y aumentará el número de lechones nacidos muertos y de lechones nacidos inmaduros o no viables. Es esencial que la duración media de la gestación se calcule en cada explotación a partir de los registros anteriores y que no se anticipe el final de la gestación más de dos días.

No administrar por vía intravenosa.

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

Las prostaglandinas del tipo F2 α , como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y causar broncoespasmo o aborto espontáneo.

Se debe tener cuidado al manipular 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 otras enfermedades de las vías respiratorias deben evitar el contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Si se produce un derrame accidental sobre la piel, debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, particularmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación:

No administrar a animales gestantes a menos que el objetivo sea interrumpir la gestación.

Fertilidad:

No hay ningún efecto en la reproducción posterior de las cerdas adultas tratadas con cloprostenol ni de las cerdas nulíparas o los verracos nacidos de animales tratados.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero.

No administrar con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

En animales a los que se administra un progestágeno, cabe esperar una disminución de la respuesta al cloprostenol.

Sobredosificación:

En general, una sobredosis puede producir los siguientes síntomas: aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la cantidad de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos. En casos peores puede producirse una diarrea transitoria.

No hay antídotos disponibles: el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina F2 α actúa sobre las células del músculo liso.

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

Porcino (cerdas adultas y nulíparas):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹ .
---	---

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inquietud ² . Micción frecuente ² . Diarrea ² . Retención de placenta ³ , metritis ³ , distocia ³ , muerte fetal ³ .
--	--

¹ Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección y pueden generalizarse. Se deben emplear técnicas asépticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Puede observarse durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparece después de una hora.

³ Puede deberse a la inducción del parto con cualquier compuesto exógeno.

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 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

o

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

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

Administrar por vía intramuscular profunda con una aguja de al menos 4 cm de longitud.

Administrar una dosis única de 2 ml por animal (equivalentes a 175 microgramos de cloprostenol).

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 10 veces. Cuando se tratan grupos de animales de una sola vez, utilizar una aguja de extracción que haya sido introducida en el tapón del vial para evitar que el tapón se pinche en exceso. La aguja de extracción se debe retirar después del tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día.

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 congelar.

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

Periodo 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el 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. 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

790 ESP.

Caja de cartón con 1 vial con 20 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con 1 vial con 50 ml de solución inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Baja Sajonia

Alemania