

Lutaprost® 250

Solución inyectable

Agente luteolítico de dosis reducida

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL de solución acuosa estéril contiene:
Cloprostenol sódico..... 0.263 mg
(equivalente a 0.25 mg +/- cloprostenol)
Excipientes.....c.s.p..... 1 mL

DESCRIPCIÓN

Lutaprost® 250 es una prostaglandina sintética análoga, estructuralmente relacionada a la prostaglandina F2α. Es un potente agente luteolítico que induce la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteólisis) en bovinos, porcinos, equinos, ovinos, caprinos, camélidos, entre otras especies. Luego de 2-4 días, dicha luteólisis es seguida por retorno al estro con ovulación normal.

INDICACIONES

Vacas:

Control del estro, quistes luteales ováricos: Vacas o terneras tratadas individualmente durante la fase luteal retornarán al estro de forma normal y ovularán 2-4 días después del tratamiento (existe un período refractario de aprox. 4 días post ovulación cuando los animales no responden al tratamiento). Deberán ser inseminadas a la aparición del estro. Si se desea sincronizar el ciclo estrol de animales en diferentes fases del mismo, se debe aplicar **Lutaprost® 250** dos veces con 10-12 días de diferencia entre una y otra aplicación. Para resultados óptimos, deben hacerse dos inseminaciones a las 72 y 96 horas (3 y 4 días) luego de la segunda aplicación de **Lutaprost® 250**. En el caso de que no se pueda practicar una segunda inseminación, una única inseminación deberá hacerse a las 72 horas (3 días) luego de la segunda inyección de **Lutaprost® 250**. De ser usado este régimen, la tasa de concepción puede ser menor.

Tratamiento del subestro: El subestro (celo silente o estro no detectado) es una condición de vacas de alta producción lechera especialmente durante el período post parto. Las vacas en subestro se encuentran ciclando pero no presentan un comportamiento de celo observable. Luego de la palpación del cuerpo lúteo a través de palpación rectal debe tratarse estos animales con **Lutaprost® 250** y subsecuentemente inseminarlos a la aparición del estro. Los animales que no entran en celo luego de una sola inyección deberán recibir otra aplicación 10-12 días luego del primer tratamiento y ser inseminados 72 a 96 horas después.

Inducción al aborto: La inducción al aborto se indica en casos de preñez no deseada. Los animales podrán ser tratados desde la semana 1 hasta los 5 meses del servicio; el aborto se producirá 2 - 5 días luego del tratamiento.

Inducción al parto: La inducción al parto con **Lutaprost® 250** es de hecho la inducción a labor y por lo tanto requiere iniciativas fisiológicas (o farmacológicas). Esto significa que en las vacas, el parto puede ser inducido hasta una semana antes de la fecha probable (o sea, luego del día 270 de preñez).

Tratamiento de endometritis crónica, piometra y fetos momificados (o macerados): El tratamiento con **Lutaprost® 250** de endometritis crónica, piometra y fetos momificados (o macerados) en ganado es generalmente exitoso luego de la luteólisis. La expulsión de líquido purulento y/o material fetal de la vagina ocurre generalmente luego de pocos días del tratamiento. Estos animales deben ser supervisados de cerca para asegurar la remoción de todo este material. Se deberá repetir el tratamiento luego de 10-12 días. Podría ser importante también una apropiada terapia antibacteriana. No se deberá inseminar a estos animales hasta la normalización del útero.

Marranas:

Inducción/sincronización del parto: Luego del cálculo del tiempo promedio de preñez (normalmente entre 111 y 114-115 días), las marranas deberán ser inyectadas con una sola inyección intramuscular de **Lutaprost® 250** dos días antes de la fecha probable de parto. El parto deberá ocurrir normalmente alrededor de 33 horas luego de la aplicación. Puede utilizarse oxicina (24 horas luego de la administración de **Lutaprost® 250**) para obtener una mejor sincronización.

Yeguas:

Cuerpo lúteo persistente: En casos de diestro prolongado, durante la lactación, tras la muerte y reabsorción del embrión, en yeguas primerizas o vacías. El estro suele presentarse a los 3-6 días luego de la administración de **Lutaprost® 250**.

Inducción del estro: **Lutaprost® 250** actúa sólo en presencia de un cuerpo lúteo funcional (por lo menos 5 días luego de la ovulación). El estro suele presentarse a los 3-6 días de administración de **Lutaprost® 250**. El estro no se presentará en los siguientes casos: en la fase refractaria (4-5 días luego de la ovulación), antes de los 18 días post-parto, durante el anestro fisiológico ni durante la fase de transición.

Inducción al aborto en gestaciones tempranas: En gestaciones tempranas (antes de los 35 días) se recomienda una sola aplicación de **Lutaprost® 250**.

Inducción al parto: Aplicar luego de los 320 días de preñez. El parto comenzará poco después.

Ovejas y cabras:

Inducción del estro: En ovinos, la regresión luteal no puede lograrse confiablemente antes del día 5° del ciclo estrol. En este sentido, se logrará una inducción confiable del estro aplicando una sola inyección de **Lutaprost® 250** entre el día 7 y 11 (preferiblemente el 9) o dos inyecciones separadas por 9 días. El estro debe presentarse 2-3 días luego. Estos tratamientos serán eficaces siempre que se usen durante la estación de montas. La inducción precedida por aplicación de progestágenos es particularmente útil cuando se desea trabajar con técnicas de superovulación.

Inducción al parto: El parto se desarrollará aproximadamente 72 horas luego de la aplicación de **Lutaprost® 250** en etapas finales de la preñez.

Camélidos:

Inducción de receptividad: En casos de cuerpo lúteo persistente (pseudopreñez) la hembra no será receptiva al macho. Esta condición puede ser diagnosticada por

exámenes clínicos y/o de ultrasonido en el útero. Una inyección de **Lutaprost® 250** causará regresión de dicho cuerpo lúteo lográndose la receptividad de la hembra al macho 12 a 15 días luego de la aplicación.

Inducción al aborto: La inducción al aborto se indica en casos de preñez no deseada. Los animales podrán ser tratados desde la semana 1 hasta los 7 meses del servicio; el aborto se producirá 3 - 4 días luego del tratamiento.

Inducción al parto: El parto se desarrollará aproximadamente 72 horas luego de la aplicación de **Lutaprost® 250** en etapas finales de la preñez. Se recomienda su uso al de corticoides u oxicina.

ADMINISTRACION Y DOSIS

Por vía inyección intramuscular (I.M.) o submucoso-intravulvar (S.M.I.V.) utilizando una jeringa tipo tuberculina con aguja 22-25 G x 1/4 - 1/2"

Vacas	2.0 mL (0.5 mg cloprostenol) I.M. 1.0 mL (0.25 mg cloprostenol) S.M.I.V.
Yeguas	1.0 mL (0.25 mg cloprostenol) solo I.M.
Marranas	0.7 mL (0.175 mg cloprostenol) I.M. 0.35 mL (0.0875 mg cloprostenol) S.M.I.V.
Ovejas y cabras	0.6 mL (0.15 mg cloprostenol) I.M. 0.15 mL (0.04 mg cloprostenol) S.M.I.V.
Camélidos	1.0 mL (0.25 mg cloprostenol) solo I.M.

CONTRAINDICACIONES

- No administre **Lutaprost® 250** a animales preñados a menos que se desee inducir el parto o provocar un aborto.
- La inducción al parto en etapas muy tempranas de la preñez puede llevar al nacimiento de crías no viables.
- En cerdas, puede ocurrir un incremento de lechones no viables, si es que se usa antes de dos días del promedio de tiempo de la preñez.
- Evite aplicar vía intravenosa.
- No administrar simultáneamente con medicamentos antiinflamatorios o esteroides.
- No aplicar en animales preñados o con desórdenes espásticos del tracto gastrointestinal o del aparato respiratorio.

REACCIONES ADVERSAS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento. En dosis superiores a las recomendadas se han observado efectos secundarios leves, incluyendo inquietud, diarrea leve, ligera producción de espuma y secreción de leche.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

PRECAUCIONES

- Mujeres gestantes, asmáticos, personas con problemas bronquiales y otros problemas respiratorios deberán ser extremadamente cautos durante el manejo de este producto. En sus primeras etapas, las mujeres gestantes pueden no ser concientes de un embarazo. **Lutaprost® 250** se absorbe rápidamente a través de la piel y puede causar aborto y/o espasmos bronquiales.
- El contacto directo con la piel deberá, por lo tanto, ser evitado. Las salpicaduras accidentales con la piel deberán ser lavadas rápidamente con agua y jabón.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.
- Sólo para uso animal.**

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si se presentan síntomas de la exposición, como una erupción en la piel, debe consultar al médico y mostrarle esta advertencia.
- Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

Carne: 18 horas. Leche: Cero.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15° y 30° C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACION COMERCIAL

Ampollas x 2 mL, frascos x 10 mL, 20 mL y 30 mL.

Reg. SENASA Perú: F.16.01.N.0139; Reg. Albania: 1313; Bolivia: SENASAG Reg. PUV-F N° 007637/17; Colombia: Reg. ICA 7387-MV; Costa Rica: Reg. MAG PE10-26-22-3487; Reg. Ecuador: 9B1-3-8353-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE69-26-06-1250; Reg. Malasia: TACB/Biologic/970/13; México: Reg. SAGARPA: Q-0616-012; Reg. Nicaragua: 7960; Reg. Panamá: RF-3308-15; Reg. Paraguay: 10.686; Reg. Rep. Dominicana: 6195; Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I.10.933

Lutaprost® es una marca registrada de



Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima-Perú

Lutaprost® 250

Injectable Solution

Luteolytic Agent of reduced dose

agrovvetmarket s.a

FORMULATION

Each mL contains:

Cloprostenol sodium (equivalent to 0.25 mg +/- of cloprostenol).....0.263 mg

Excipients.....q.s.ad..... 1 mL

DESCRIPTION

Lutaprost® 250 is a synthetic prostaglandin analogue structurally related to prostaglandin F_{2α}. **Lutaprost® 250** is a powerful luteolytic agent that triggers functional and morphological regression of the corpus luteum (luteolysis) in cattle, swine, horses, sheep, goats, camelids, and other species. After 2 to 4 days, such luteolysis is followed by return to estrus and normal ovulation.

INDICATIONS

Cows:

Estrus Control, luteal ovarian cysts: Cows or calves treated individually during the luteal phase will return to estrus normally, ovulating 2 to 4 days after the treatment (when animals do not respond to the treatment, there is a refractory period of 4 days after ovulation). They must be inseminated at the detection of estrus. For synchronizing the different phases of the estrus cycle of animals, administer **Lutaprost® 250** twice with 10-12 days of difference between applications. For optimum results, cows must be inseminated twice at 72 and 96 hours (3 and 4 days) following the second injection of **Lutaprost® 250**. If a second insemination is not possible, the first one must occur at 72 hours (3 days) following the second injection of **Lutaprost® 250**. If this regime is applied, conception rate may decrease.

Sub estrus Treatment: Sub estrus (silent heat or non-detected estrus) is present in dairy cows with high milk production, especially during the post-partum period. Cows fail to exhibit normal estrous behavior although ovarian cyclicity continues. After identifying the corpus luteum through rectal palpation, these animals must be treated with **Lutaprost® 250** and inseminated subsequently upon detecting estrus. If estrus is not observed, treated animals must receive a second injection at 10-12 hours post injection and be inseminated 72 to 96 hours later.

Abortion Induction: Abortion Induction is indicated for terminating unwanted pregnancies from week 1 after mating until 5 months after conception. Abortion will occur 2 to 5 days after the treatment.

Labor Induction: Labor induction with **Lutaprost® 250** is, in fact, inducing to labor and, therefore, requires physiological initiatives (or pharmacological). This means that labor induction may occur up to one week before the scheduled possible date (i.e., after day 270 of pregnancy).

Treatment of chronic endometritis, pyometra and mummified fetus (or macerated)

The treatment of chronic endometritis, pyometra and mummified fetus (or macerated) in cattle is generally successful after luteolysis. Purulent liquid and/or fetal matter comes out from the vagina generally some days after the treatment. These animals must be closely supervised to ensure that the matter is expelled completely. The treatment must be repeated after 10-12 days. An appropriate antibacterial therapy may be also important. These animals must not be inseminated until the uterus has returned to its normal condition.

Sows:

Labor Induction/synchronization: Once the average pregnancy period is calculated (generally between 111 and 114-115 days), swine must be injected with a single dose of **Lutaprost® 250** intramuscularly two days before the possible day of birth, which must be produced around 33 hours after the application. Oxytocin may be used 24 hours after administering **Lutaprost® 250** for obtaining a better synchronization.

Mares:

Persistent corpus luteum: In cases of prolonged diestrus, during lactation, after the death and absorption of the embryo, in first time or non-pregnant mothers. Estrus may occur at 3 to 6 days after administering **Lutaprost® 250**.

Estrus Induction: **Lutaprost® 250** only acts when there is a functional corpus luteum (5 days after ovulation at least). Estrus may occur 3-6 days after administering **Lutaprost® 250**. Estrus will not occur in the following cases: refractory period (4-5 days after ovulation), before 18 days post partum, during the physiological anestrus or during transition phase.

Early Abortion Induction: In early pregnancy (before 35 days), only one application of **Lutaprost® 250** is suggested.

Labor Induction: After 320 days of pregnancy, some time after labor has started.

Sheep and Goats:

Estrus Induction: In sheep, luteal regression may not be definitely obtained until day 5 of the estrus cycle. In this sense, a reliable estrus induction will be obtained by applying one injection of **Lutaprost® 250** between day 7 and 11 (preferably day No. 9) or two separate injections between 9 days. Estrus may be detected after 2 to 3 days. These treatments will be effective only when they are used during the fertile season. Induction preceded by applying progestogens is basically useful when superovulation techniques are applied.

Labor Induction: Labor may occur approximately 72 hours after applying **Lutaprost® 250** in the final stages of pregnancy.

Camelids:

Induction of Receptivity: When there is a persistent corpus luteum (pseudo pregnancy), the female will not be receptive. This condition can be diagnosed by performing clinical examinations and/or uterine ultrasound. An injection of **Lutaprost® 250** will cause the regression of such corpus luteum, thus causing male receptiveness in females at 12 to 15 days after the application.

Abortion Induction: Abortion induction is indicated for unwanted pregnancies from week 1 until 7 months after conception. Abortion will occur 3 to 4 days after the treatment.

Labor Induction: Labor will occur 72 hours after applying **Lutaprost® 250** in the final stages of pregnancy. Its use is suggested rather than corticoids or oxytocin.

ADMINISTRATION AND DOSAGE

To be administered by intramuscular (I.M.) or intravulvo - submucosal (IVSM) route using a tuberculin-type syringe of 22-25 G x 1/4-1/2".

Cows	2.0 mL (0.5 mg cloprostenol) IM 1.0 mL (0.25 mg cloprostenol) IVSM
Mares	1.0 mL (0.25 mg cloprostenol) only by IM
Sows	0.7 mL (0.175 mg cloprostenol) IM 0.35 mL (0.0875 mg cloprostenol) IVSM
Sheep and Goats	0.6 mL (0.15 mg cloprostenol) IM 0.15 mL (0.04 mg cloprostenol) IVSM
Camelids	1.0 mL (0.25 mg cloprostenol) only by IM

CONTRAINDICATIONS

Do not administer **Lutaprost® 250** to pregnant animals where the calf is not to be aborted. Early labor induction may cause the birth of non-viable piglets. If used two days before the average pregnancy time, the number of non-viable piglets may increase. Avoid administering by intravenous route. Do not use along with anti-inflammatory or steroid medication. Do not use in childbearing animals or with spastic disorders of the gastrointestinal tract or respiratory system.

SIDE EFFECTS

No side effects have been observed when applying the recommended dose. When the dosage is over the recommended one, not serious effects were observed. These were anxiety, mild diarrheas, light foam production and milk secretion. It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment. Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.

WARNINGS

Women of childbearing age, asthmatics, and persons with bronchial and other respiratory problems should exercise extreme caution when handling this product. Especially in the early stages, when women may be unaware of their pregnancies. **Lutaprost® 250** is readily absorbed through the skin and may cause abortion and/or bronchospasms. Therefore direct contact with skin should be avoided. Accidental spillage on skin should be washed off immediately with soap and water. For veterinary use only. Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet. **Only for animal use.**

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.

Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.

If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 18 hours; Milk: none.

STORAGE

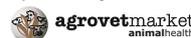
Keep in a cool dry place, protected from light. Storage among 15° to 30° C. Keep out of the reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATION

10 mL, 20 mL and 30 mL vials. Box of 24 ampoules of 2 mL each.

Reg. SENASA Peru: F.16.01.N.0139; Reg. Albania: 1313;
Colombia: Reg. ICA N° 7387-MV; Costa Rica: Reg. MAG PE10-26-22-3487;
Reg. Ecuador: 9B1-3-8353-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE69-26-06-1250;
Reg. Malaysia: TACB/Biologic/970/13; Mexico: Reg. SAGARPA Q-0616-012;
Reg. Nicaragua: 7960; Reg. Panama: RF-3308-05; Reg. Paraguay: 10.686;
Reg. Dominican Rep.: 6195; Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I.10.933

Lutaprost® is a registered trademark of



Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Peru

Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

4-0201098R09

V08.1014