

Lapisa®

ESPECIFICACIONES PARA MATERIAL DE EMPAQUE

Descripción:

Caja:
BOVIPROST (Chile)

Cod Material - Cod Especif.:

12408 EASC-2408

No. Edición - Niv. de Rev.

01 B

Medidas:

3.5 x 3.5 x 6.5 cm.
Frente X Lado X Altura

Calibre:

Mínimo 18 ptos.

Pantone:

-  Pantone 300 C
-  Pantone 368 CVC
-  Pantone Cyan C
-  Black

Material:

Cartón Caple reverso blanco.

Barniz

Sobre impresión.

Código de Barras:

7800142003159

Motivos de Cambio:

Ajustes solicitados por Anasac.

Impresor:

AUTOGRAFICA

APROBADO
SAG

28 MAY 2015



ELABORÓ / FECHA

Diseñador Gráfico

REVISÓ / FECHA

Coord. Aseg. de Cal. / Jefe Aseg. de Cal.

AUTORIZÓ / FECHA

Gte. Control y Aseg. de Cal.

Observaciones:

Ampliación de textos anexa.

Lapisa®

ESPECIFICACIONES PARA MATERIAL DE EMPAQUE

APROBADO
SAG

28 MAY 2015

Descripción:

Eqta:
BOVIPROST (Chile)

Cod. Material - Cod. Especif

12246 EASC-2246

No. Edición - Niv. de Rev.

01 B

Medidas:

7.0 x 3.0 cm.
Frente X Altura.

Calibre:

N.A.

Pantone:

-  Pantone 300 C
-  Pantone 368 CVC
-  Pantone Cyan C
-  Black

Material:

Papel Couché Adherible ó
Papel adhesivo excel glass.

Barniz:

U.V. con ventana

Codigo de Barras

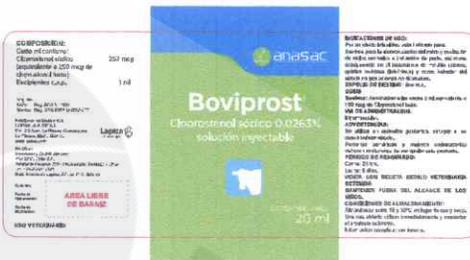
No Aplica.

Motivos de Cambio:

Ajustes solicitados por Anasac.

Impresor:

MULTIETIQUETAS



COMPOSICION:
Cada ml contiene:
Cloprostenol sódico 263 mcg
(equivalente a 250 mcg de cloprostenol base)
Excipientes c.s.p. 1 ml

Reg. No.
Chile: Reg. SAG N° 1501
México: Reg. SAGARPA Q-2083-077

Fabricado en México por:
LAPISA, S.A. DE C.V.
Km. 5.5 Carr. La Piedad-Guadalupe.
La Piedad, Mich., México.
www.lapisa.com

En Chile:
Importado y Distribuido por:
ANASAC, Chile S.A.
Almirante Pastene 300 - Providencia, Santiago - Chile
Tel.: 56-2-24706800
Bajo licencia de Lapisa S.A. de C.V., México

Serie No:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Expiración:

USO VETERINARIO

AREA LIBRE DE BARNIZ



INDICACIONES DE USO:

Por su efecto luteolítico está indicado para:
Bovinos para la sincronización del estro y ovulación de ciclos normales e inducción de parto, así como coadyuvante en el tratamiento de metritis crónica, quistes ováricos (luteínicos) y como inductor del aborto en gestaciones no deseadas.

ESPECIE DE DESTINO: Bovinos.

DOSIS

Bovinos: Administrar a las vacas 2 ml equivalente a 500 mcg de Cloprostenol base.

VIA DE ADMINISTRACION:

Intramuscular.

ADVERTENCIAS:

No utilizar en animales gestantes, excepto si se desea inducir aborto.

Personas asmáticas y mujeres embarazadas deberán abstenerse de manipular este producto.

PERIODO DE RESGUARDO:

Carne: 24 hrs.

Leche: 0 días.

VENTA CON RECETA MEDICO VETERINARIA RETENIDA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacénese entre 15 y 30°C en lugar fresco y seco. Una vez abierto utilizar inmediatamente y descartar el producto sobrante.

Información completa: ver inserto.

EASC-2094-01 C

ELABORÓ / FECHA

Diseñador Gráfico

REVISÓ / FECHA

Coord. Aseg. de Cal. / Jefe Aseg. de Cal.

AUTORIZÓ / FECHA

Gte. Control y Aseg. de Cal.

Observaciones:

Roll de 1000 pz

Inserto:

BOVIPROST®

Cloprostenol sódico 0,0263%

Solución Inyectable

Composición:

Cada mL contiene:

Cloprostenol sódico 263 ug
(equivalente a 250 ug de Cloprostenol base)

Excipientes c.s.p.

1 mL

Especie de destino:

Bovinos

• Indicación(es) de uso:

Por su efecto luteolítico está indicado para la sincronización del estro y la ovulación con ciclos normales e inducción de parto así como coadyuvante en el tratamiento de metritis crónica, quistes ováricos (luteínicos) y como inductor del aborto en gestaciones no deseadas.

• Dosis:

Dosis única de 2 ml, equivalente a 500 ug de Cloprostenol base.

• Vía(s) de administración:

Inyección intramuscular.

• Modo de empleo:

Agitar antes de usar.

Administrar utilizando una técnica aséptica.

c) Contraindicaciones:

- No administrar a hembras gestantes a menos que se desee la inducción del aborto.
- No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

Período de resguardo:

Carne: 24 horas.

Leche: 0 días.

Precauciones:

- Personas asmáticas y mujeres embarazadas deberán de abstenerse de utilizar este producto. En caso de auto inyección buscar atención médica.
- No emplear en animales bajo tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, ya que se inhibe la síntesis endógena de prostaglandinas. La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración de cloprostenol.
- Desechar los envases en un lugar seguro, dentro de una bolsa sellada.

**APROBADO
SAG**

1

28 MAY 2015

Propiedades Farmacológicas:

Cloprostenol sódico es un análogo sintético de la prostaglandina F2 α . En el ciclo estral en su fase luteínica, Cloprostenol sódico provoca a nivel de ovario un descenso en los niveles de concentración de los receptores de la hormona luteinizante (LH) provocando así la regresión del cuerpo lúteo y una pronta disminución de los niveles de progesterona y como consecuencia la hipofisis anterior incrementa la liberación de la hormona folículo estimulante (FSH) que estimula la maduración del folículo, la aparición del estro así como la ovulación.

Propiedades farmacocinéticas:

Cloprostenol sódico es un análogo sintético de la prostaglandina F2 α .

En ganado vacuno, la concentración máxima de d-cloprostenol aparece 1,5 horas después de la administración (1337,9 \pm 123,75 pg/ml) y persisten niveles bajos durante 24 horas. La constante de eliminación es Ke=0,428 horas-1. La semi-vida biológica es 1 h. 37 minutos.

La biodisponibilidad, calculada de acuerdo con la AUC, es de 11404,23 pg h/ml.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.
Utilizar inmediatamente una vez abierto, y descartar el producto sobrante.

Fabricado en México por:

LAPISA S.A. DE C.V.

Km 5.5 Carr. La Piedad – Guadalajara. La Piedad, Michoacán, México.

www.lapisa.com

En Chile:**Importado y distribuido:**

Anasac Chile SA.

Almirante Pastene N° 300, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Lapisa S.A. de C.V., México

Chile: Reg. SAG N° 1501

México: Reg. SAGARPA Q-2083-077

Venta bajo receta Médico Veterinaria retenida

Mantener fuera del alcance de los niños.

USO VETERINARIO

**APROBADO
SAG**

28 MAY 2015

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del producto farmacológico:

a) Nombre de fantasía
BOVIPROST®

b) Nombre genérico:
Cloprostenol sódico 0,0263%

c) Forma farmacéutica:
Solución Inyectable

2. Composición:

Cada mL contiene:
Cloprostenol sódico 263 ug
(equivalente a 250 ug de Cloprostenol base)
Excipientes c.s.p. 1 mL

3. Particularidades clínicas:

a) Especie de destino:
Bovinos

b) Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:

• **Indicación(es) de uso:**

Por su efecto luteolítico está indicado para la sincronización del estro y la ovulación con ciclos normales e inducción de parto así como coadyuvante en el tratamiento de metritis crónica, quistes ováricos (luteínicos) y como inductor del aborto en gestaciones no deseadas.

• **Dosis:**

Dosis única de 2 ml, equivalente a 500 ug de Cloprostenol base.

• **Vía(s) de administración:**

Inyección intramuscular.

APROBADO
SAG

28 MAY 2015

• **Modo de empleo:**

Agitar antes de usar.

Administrar utilizando una técnica aséptica.

c) Contraindicaciones:

Evitar la administración de Cloprostenol sódico a los animales gestantes al menos que se desee inducir el aborto.

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

No se han descrito.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

No administrar a hembras gestantes a menos que se desee la inducción del aborto.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis:

No se han descrito.

i) Período de resguardo:

Carne: 24 horas.

Leche: 0 días.

j) Precauciones especiales para el operador (si corresponde):

Personas asmáticas y mujeres embarazadas deberán de abstenerse de utilizar este producto. En caso de auto inyección buscar atención médica.

APROBADO
SAG

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado. (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos):

No emplear en animales bajo tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, ya que se inhibe la síntesis endógena de prostaglandinas. La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración de cloprostenol.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda:

24 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto.

c) Condiciones de almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 – 30 °C, protegido de la luz. Una vez abierto utilizar inmediatamente y descartar el producto sobrante.

d) Descripción de los envases:

Frasco de vidrio ámbar tipo I, etiquetado, cerrado con tapón de goma gris y precinto de aluminio grabado, conteniendo 20 mL. El frasco está contenido dentro de un estuche. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:

Desechar los envases en un lugar seguro, dentro de una bolsa sellada.

5. Propiedades Farmacológicas:

Cloprostenol sódico es un análogo sintético de la prostaglandina F2 α . En el ciclo estral en su fase luteínica, Cloprostenol sódico provoca a nivel de ovario un descenso en los niveles de concentración de los receptores de la hormona luteinizante (LH) provocando así la regresión del cuerpo lúteo y una pronta disminución de los niveles de progesterona y como consecuencia la hipófisis anterior incrementa la liberación de la hormona folículo estimulante (FSH) que estimula la maduración del folículo, la aparición del estro así como la ovulación.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Cloprostenol sódico es un análogo sintético de la prostaglandina F2 α .

En ganado vacuno, la concentración máxima de d-cloprostenol aparece 1,5 horas después de la administración (1337,9 \pm 123,75 pg/ml) y persisten niveles bajos durante 24 horas. La constante de eliminación es Ke=0,428 horas⁻¹. La semi-vida biológica es 1 h. 37 minutos.

APROBADO
SAG

3

28 MAY 2015

La biodisponibilidad, calculada de acuerdo con la AUC, es de 11404,23 pg h/ml.

7. Efectos Ambientales:

La administración del producto no tiene impacto ambiental.

8. Condición de venta:

Venta bajo receta Médico Veterinaria retenida

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, cuando corresponda:

Fabricado por:

LAPISA S.A. DE C.V.

Km 5.5 Carr. La Piedad – Guadalajara. La Piedad, Michoacán, México.

www.lapisa.com

Importado y distribuido:

Anasac Chile SA.

Almirante Pastene N° 300, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Lapisa S.A. de C.V., México

Registro SAG N° 1501

USO VETERINARIO

**APROBADO
SAG**

28 MAY 2015