

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prosolvín 7,5 mg/ml solução injectável para a bovinos, equinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

- substância activa

luprostiol..... 7.5 mg

- excipientes

propilenoglicol.....709,85 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida quase incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações, para cada espécie alvo:

Vacas

- Controlo do estro e sincronização dos estros
- Tratamento do subestro
- Indução do aborto
- Indução do parto
- Tratamento de endometrites crónicas piómetras e fetos mumificados

Éguas

- Indução do “2º cio” 20 dias pós parto
- Tratamento do anestro
- Tratamento de anestro em éguas lactantes
- Tratamento de éguas a seguir a morte embrionária e reabsorção
- Indução do estro usado para ajuda no estudo do maneio
- Indução de parto

Porcas

- Indução do parto

Ovelhas

- Planeamento da reprodução

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes excepto se pretender abortar ou provocar o parto.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos suínos, o medicamento não deve ser administrado mais de 3 dias antes da data prevista para o parto.

Nos bovinos, poder-se-à induzir o parto unicamente 1 semana antes da data prevista do parto (após 270 dias de gestação).

Em cavalos, dever-se-á induzir o parto nas éguas com mais de 330 dias de gestação.

No caso de indução do aborto em bovinos e equinos, o tratamento dever-se-à efectuar até aos 5 meses após cobrição ou inseminação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Não é aconselhável a administração endovenosa;

Evitar o contacto directo com a pele do utilizador, principalmente asmáticos e mulheres gestantes;

Se o utilizador entornar o medicamento veterinário na pele acidentalmente, deve lavar o local com água imediatamente.

A injeção no tecido adiposo pode determinar uma absorção incompleta do medicamento veterinário.

Injectar assepticamente devido ao alto risco de contaminação bacteriana no ponto de inoculação.

É importante notar que os animais com ovários acíclicos ou atróficos não respondem ao medicamento veterinário, por isso é essencial um exame ginecológico antes do tratamento.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar a manipulação do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, asmáticos ou pessoas

com afecções brônquicas ou outros problemas respiratórios devem evitar o contacto com, ou use luvas de plástico na administração do produto.

Evitar o contacto com a pele, uma vez que o medicamento veterinário é facilmente absorvido.

Em caso de derrame sobre a pele, lave imediatamente com água e sabão.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Em caso de auto injeção acidental consultar imediatamente o medico

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Poucas reacções adversas têm sido observadas. Foram relatados efeitos ligeiros e transitórios em equinos. É, no entanto, possível que as prostaglandinas causem diarreias em equinos e desconforto abdominal em bovinos.

Não administrar o medicamento veterinário a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a animais gestantes a não ser que a intenção seja produzir o aborto ou parto.

Tratamento do corpo lúteo persistente na lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas

4.9 Posologia e via de administração

Égua, porca e ovelha – 1 ml via intramuscular

Vaca – 2 ml via intramuscular

Vitelas – 1 ml via intramuscular

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem podem ocorrer cólicas abdominais e diarreia (para doses cerca de 100 vezes superiores à terapêutica).

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 24 horas

Não administrar o medicamento veterinário a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Luprostiol é um análogo sintético da prostaglandina F2 α , com actividade luteolítica.

Código ATCvet: QG02AD91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O luprostiol possui actividade luteolítica pronunciada e espasmódica a nível da musculatura lisa do útero, conduzindo em seguida ao crescimento folicular, estro e ovulação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: após administração intramuscular, o luprostiol é rapidamente absorvido no local da injeção plasmático ocorre no prazo de 30 minutos após a injeção.

Distribuição: o luprostiol não fica retido especificamente em nenhum órgão ou tecido do animal. Concentrações consideráveis de luprostiol estão unicamente presentes no fígado, rim e gordura na altura da concentração plasmática de luprostiol.

Eliminação: o luprostiol é rapidamente eliminado, sendo mais de 80 % da dose excretada nas 24 horas após a administração. A urina é a principal via de eliminação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hydróxido de sódio
Propilenoglicol
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas, no entanto o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário : 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Armazenar entre 15 °C-25 °C, ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 10 ml de vidro de tipo I (Ph.Eur) com tampa de borracha halogenobutilada, fechadas e tampa de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
França

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

604/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

07/05/1985

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2012



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM DE 10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prosolvin 7,5 mg/ml solução injectável para bovinos, equinos, ovinos e suínos
Luprostiol

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Luprostiol..... 7.5 mg/ml

Propilenoglicol.....709,85 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos e ovinos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações, para cada espécie alvo:

Vacas

- Controlo do estro e sincronização dos estros
- Tratamento do subestro
- Indução do aborto
- Indução do parto
- Tratamento de endometrites crónicas piómetras e fetos mumificados

Éguas

- Indução do “2º cio” 20 dias pós parto
- Tratamento do anestro
- Tratamento de anestro em éguas lactantes
- Tratamento de éguas a seguir a morte embrionária e reabsorção
- Indução do estro usado para ajuda no estudo do maneio
- Indução de parto

Porcas

- Indução do parto

Ovelhas

- Planeamento da reprodução

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 24 horas

Não administrar o medicamento veterinário a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário : 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar entre 15 °C-25 °C, ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac
06516 Carros Cedex
França

Distribuído por Virbac de Portugal Laboratórios Lda – 2710-693 Sintra – Portugal

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

604/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****ROTULAGEM FRASCO DE 10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prosolvín 7,5 mg/ ml solução injectável para bovinos, equinos, ovinos e suínos
Luprostiol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Luprostiol..... 7.5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 24 horas

Não administrar o medicamento veterinário a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário : 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Prosolvin 7,5 mg/ml solução injectável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela Libertação do Lote :

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
França

Distribuído por Virbac de Portugal Laboratórios Lda – Rua do Centro Empresarial – Edifício 13, escritório 3, piso 1 – Quinta da Beloura – 2710-693 Sintra – Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prosolvin 7,5 mg/ml solução injectável para bovinos, equinos, ovinos e suínos
Luprostiol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Luprostiol..... 7.5 mg/ml

Propilenoglicol.....709,85 mg/ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações, para cada espécie alvo:

Vacas

- Controlo do estro e sincronização dos estros
- Tratamento do subestro
- Indução do aborto
- Indução do parto
- Tratamento de endometrites crónicas piómetras e fetos mumificados

Éguas

- Indução do “2º cio” 20 dias pós parto
- Tratamento do anestro
- Tratamento de anestro em éguas lactantes
- Tratamento de éguas a seguir a morte embrionária e reabsorção
- Indução do estro usado para ajuda no estudo do maneio
- Indução de parto

Porcas

- Indução do parto

Ovelhas

- Planeamento da reprodução

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes excepto se pretender abortar ou provocar o parto.
Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Poucas reacções adversas têm sido observadas. Foram relatados efeitos ligeiros e transitórios em equinos. É, no entanto, possível que as prostaglandinas causem diarreias em equinos e desconforto abdominal em bovinos. Não administrar o medicamento veterinário a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos e ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Égua, porca, ovelha – 1 ml via intramuscular

Vaca – 2 ml via intramuscular

Vitelas – 1 ml via intramuscular

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

- Não é aconselhável a administração endovenosa;
- Evitar o contacto directo com a pele do utilizador, principalmente asmáticos e mulheres gestantes;
- Se o utilizador entornar o produto na pele acidentalmente, deve lavar o local com água imediatamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 24 horas

Não administrar o medicamento veterinário a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Armazenar entre 15 °C-25 °C, ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos suínos, o medicamento não deve ser administrado mais de 3 dias antes da data prevista para o parto.

Nos bovinos, poder-se-à induzir o parto unicamente 1 semana antes da data prevista do parto (após 270 dias de gestação).

Em cavalos, dever-se-á induzir o parto nas éguas com mais de 330 dias de gestação.

No caso de indução do aborto em bovinos e equinos, o tratamento dever-se-á efectuar até aos 5 meses após cobrição ou inseminação.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Não é aconselhável a administração endovenosa;

Evitar o contacto directo com a pele do utilizador, principalmente asmáticos e mulheres gestantes;

Se o utilizador entornar o medicamento veterinário na pele acidentalmente, deve lavar o local com água imediatamente.

A injeção no tecido adiposo pode determinar uma absorção incompleta do medicamento veterinário.

Injectar assepticamente devido ao alto risco de contaminação bacteriana no ponto de inoculação.

É importante notar que os animais com ovários acíclicos ou atróficos não respondem ao medicamento veterinário, por isso é essencial um exame ginecológico antes do tratamento.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar a manipulação do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, asmáticos ou pessoas

com afecções brônquicas ou outros problemas respiratórios devem evitar o contacto com, ou use luvas de plástico na administração do produto.

Evitar o contacto com a pele, uma vez que o medicamento veterinário é facilmente absorvido.

Em caso de derrame sobre a pele, lave imediatamente com água e sabão.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Em caso de auto injeção acidental consultar imediatamente o médico

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a animais gestantes a não ser que a intenção seja produzir o aborto ou parto.

Tratamento do corpo lúteo persistente na lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES