

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost T 5 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dinoprost (sob a forma de trometamol)5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)16.5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Bovinos (vacas, novilhas).

Suínos (porcas, marrãs).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Dados os seus efeitos luteolíticos, este medicamento veterinário encontra-se indicado em bovinos e suínos nas seguintes situações:

Bovinos

O efeito luteolítico do medicamento veterinário pode ser aplicado nas seguintes indicações terapêuticas:

1. Sincronização do estro.
2. Tratamento do subestro ou estro silencioso em vacas que possuam um corpo lúteo funcional, mas não expressam comportamento éstrico.
3. Indução do aborto até ao dia 120 de gestação.
4. Indução do parto.
5. Como auxiliar no tratamento de metrites crónicas ou piómetra, quando existe um corpo lúteo funcional ou persistente.

Suínos

1. Indução do parto a partir do dia 111 de gestação.
2. Administração no pós-parto para redução do intervalo entre o desmame e o estro e do intervalo entre o desmame e o período fértil em porcas com problemas puerperais, tais como metrites, em explorações com problemas de reprodução.



4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de qualquer patologia aguda ou subaguda do sistema vascular, do trato gastrointestinal ou do sistema respiratório.

Não administrar a animais gestantes, a não ser que se pretenda induzir o parto ou a interrupção da gestação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é ineficaz quando administrado antes do dia 5 após a ovulação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Foram registadas infeções bacterianas locais após a injeção que se podem tornar generalizadas.

Deverá ser administrada terapia antibiótica agressiva ao primeiro sinal de infeção, cobrindo particularmente as espécies de clostrídeos. Deverão ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas a fim de diminuir a possibilidade de infeções bacterianas após a injeção.

Não administrar por via intravenosa.

A indução do aborto ou do parto usando substâncias exógenas pode aumentar o risco de distócia, mortalidade fetal, retenção da placenta e/ou metrite.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As prostaglandinas do tipo PGF_{2α} podem ser absorvidas pela pele podendo causar espasmos brônquicos ou aborto.

O medicamento veterinário deverá ser manuseado com precaução de forma a evitar autoinjeção ou o contacto com a pele.

Em casos de derrame acidental na pele ou contacto acidental com os olhos, deverá proceder-se de imediato a uma lavagem do local com água limpa.

Deverão ser utilizadas luvas impermeáveis para evitar o contacto com a pele.

A injeção acidental pode ser perigosa para mulheres grávidas, ou que pretendam ficar grávidas, ou aquelas cujo estado de gravidez é desconhecido e a asmáticos e pessoas com patologias brônquicas ou outras patologias respiratórias.

Os asmáticos e as pessoas com patologias brônquicas ou outras patologias respiratórias deverão manipular o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar acidentes de autoinjeção e contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos e respiratórios não deverão manipular o medicamento veterinário ou, quando o fizerem, deverão utilizar luvas plásticas descartáveis.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Bovinos

O aumento da temperatura retal (hipertermia) foi reportado muito raramente.

Contudo, a alteração da temperatura retal foi transitória em todos os casos observados e não foi prejudicial ao animal. Em alguns casos foi observada uma salivação limitada.

Os efeitos indesejáveis desaparecem uma hora depois da administração de PGF_{2α}.

Nos bovinos, quando administrado para a indução do parto, pode ocorrer frequentemente uma retenção das membranas fetais, dependendo da altura em que foi administrado o medicamento veterinário.

Suínos

Efeitos secundários transitórios, consistindo no aumento da temperatura do corpo, sinais de dor no local da injeção, no aumento da frequência respiratória, da salivação, na estimulação de defecar e urinar, ruborescimento da pele, dispneia, ligeira ataxia, espasmos dos músculos abdominais e vômitos, ocorrem ocasionalmente após a administração do dinoprost em porcas e marrãs gestantes. Estes efeitos são semelhantes aos sinais exibidos pelas porcas antes de um parto normal, apenas parecem estar concentrados no tempo. Estes efeitos são normalmente observados nos 10 minutos após a administração da prostaglandina e desaparecem ao fim de 3 horas.

Preparar o ninho é um comportamento comum 5 a 10 minutos após a administração da prostaglandina em porcas que estejam alojadas em pocilgas ou pastoreio.

Em casos muito raros, foram relatadas reações do tipo anafilático, hiperatividade (inquietação – arqueamento da traseira, escavar o solo, roçar e roer as grades) e prurido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Deverá ser determinado se existe estado de gestação antes da administração, pois está demonstrado que o dinoprost resulta em aborto ou indução do parto, se administrado em doses suficientemente altas, em muitas espécies animais.

Se o animal estiver gestante, deve ter-se em conta a possibilidade rara de ocorrência de rutura uterina, especialmente se não ocorrer dilatação cervical.

A indução do parto em porcas, menos de 72 horas antes da data prevista do parto, pode resultar numa menor viabilidade dos leitões.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides podem inibir a síntese da prostaglandina endógena, a administração concomitante destes compostos com este medicamento veterinário pode diminuir os efeitos luteolíticos deste.

Como a oxitocina e seus derivados estimulam a produção de prostaglandinas, a administração concomitante destes compostos com o medicamento veterinário pode exacerbar os seus efeitos luteolíticos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Deverão ser tomadas todas as precauções assépticas. Usar uma seringa e agulha estéreis e aplicar a injeção numa área limpa e seca da pele. Deverá ter-se cuidado de forma a evitar aplicar a injeção numa zona húmida ou suja da pele.

Bovinos

1.Sincronização do estro

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

Os animais tratados durante o diestro voltam normalmente ao estro e ovulam dois a quatro dias após o tratamento.

Os animais tratados com este medicamento veterinário podem ser cobertos naturalmente, por inseminação artificial no estro detetado ou numa altura prevista para a inseminação (é normalmente recomendado 72 e 96 horas depois da segunda injeção).

2. Tratamento do subestro ou estro silencioso em vacas que têm um corpo lúteo funcional, mas não expressam o comportamento éstrico

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal, repetido se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

3. Indução do aborto até ao dia 120 de gestação

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal. Este medicamento veterinário pode ser administrado para interromper a gestação em bovinos até ao dia 120 da gestação pelo seu efeito luteolítico.

4. Indução do parto

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal, no ou depois do dia 270 de gestação.

O intervalo entre a administração e o parto é de um a oito dias (média três dias).

5. Como auxiliar no tratamento de metrites crónicas ou piómetra quando existe um corpo lúteo funcional ou persistente

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

Suíños

A fim de evitar a excessiva perfuração da rolha, ao tratar um grande número de animais, usando uma embalagem de 50 ml, recomenda-se o uso de uma seringa multidoso com uma agulha descartável.

1. Indução do parto a partir do dia 111 de gestação

Uma administração de 10 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 2 ml de solução por animal, nos 3 dias anteriores à data prevista para o parto.

A resposta ao tratamento varia de animal para animal, num intervalo de 24-36 horas a partir da administração até ao parto. Isto pode ser usado para controlar a altura da parição nas porcas e marrãs em gestação tardia. O tratamento antes dos 3 dias previstos para a data da parição pode resultar em leitões fracos.

2. Uso pós-parto

Uma administração de 10 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 2 ml de solução por animal, 24 a 36 horas após o parto.

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

Pode ser observado um aumento da temperatura retal e um ligeiro aumento do batimento cardíaco quando administrada uma dose 5 a 10 vezes superior à dose recomendada em vacas e novilhas.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Suíños

Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: prostaglandinas, Código ATCvet: QG02AD01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dinoprost (sob a forma de trometamol) apresenta atividade luteolítica. Provoca a involução do corpo lúteo em muitas espécies mamíferas, o aparecimento do estro e a ovulação em fêmeas com atividade sexual cíclica.

A administração de dinoprost provoca aborto ou parto nas espécies bovina e suína. Além disso, tem outras atividades, que variam de acordo com as diferentes espécies, tais como o aumento da pressão sanguínea e constrição brônquica. O dinoprost é também um estimulante das fibras musculares lisas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em todas as espécies, o dinoprost (ou PGF_{2α}) é rapidamente absorvido do local da injeção.

As concentrações máximas (C_{max}) no plasma de 13,14-dihidro-15-queto-prostaglandina F_{2α} (PGFM), o principal metabolito de PGF_{2α}, são de cerca de 15 µg/L para os bovinos e de 382 µg/L para os suínos e são obtidos 19 min depois nos bovinos e 10 min depois nos suínos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Hidróxido de sódio (E524) (para ajustar o pH)

Água para injetável

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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: 14 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Depois da primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material da embalagem primária:

Vidro incolor Tipo I

Tampas de borracha em clorobutilo vermelho

Cápsula de alumínio

Embalagens de:

Caixa de cartão 10 frascos de 5 ml

Caixa de cartão 5 frascos de 10 ml

Caixa de cartão 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão 1 frasco de 50 ml

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51503

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 02 de fevereiro de 2004.

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 18 de março de 2009.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2020.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 10 frascos de 5 ml
Caixa de cartão de 5 frascos de 10 ml
Caixa de cartão de 1 frasco de 30 ml
Caixa de cartão de 1 frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost T 5 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos
Dinoprost (sob a forma de trometamol)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dinoprost (sob a forma de trometamol) 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 5 ml
5 frascos de 10 ml
30 ml
50ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos
Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 14 dias, antes de: __/__/__

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Depois da primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25° C.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51503

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 5 ml/ Frasco de 10 ml/ Frasco de 30 ml/ Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOEnzaprost T 5 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos
Dinoprost (sob a forma de trometamol)**2. COMPOSIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Dinoprost (sob a forma de trometamol) 5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES5 ml
10 ml
30 ml
50 ml**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

5. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 14 dias, antes de __/__/__

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Enzaprost T 5 mg/ml Solução injetável para bovinos 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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière – 33500 Libourne - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost T 5 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos
Dinoprost (sob a forma de trometamol)

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dinoprost (sob a forma de trometamol)5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)16,5 mg

4. INDICAÇÕES

Dados os seus efeitos luteolíticos, este medicamento veterinário encontra-se indicado em bovinos e suínos nas seguintes situações:

Bovinos

O efeito luteolítico do medicamento veterinário pode ser aplicado nas seguintes indicações terapêuticas:

1. Sincronização do estro.
2. Tratamento do subestro ou estro silencioso em vacas que possuam um corpo lúteo funcional, mas não expressam comportamento éstrico.
3. Indução do aborto até ao dia 120 de gestação.
4. Indução do parto.
5. Como auxiliar no tratamento de metrites crónicas ou piómetra, quando existe um corpo lúteo funcional ou persistente.

Suínos

1. Indução do parto a partir do dia 111 de gestação.
2. Administração no pós-parto para redução do intervalo entre o desmame e o estro e do intervalo entre o desmame e o período fértil em porcas com problemas puerperais, tais como metrites, em explorações com problemas de reprodução.



5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais que sofram de qualquer patologia aguda ou subaguda do sistema vascular, do trato gastrointestinal ou do sistema respiratório.

Não administrar a animais gestantes, a não ser que se pretenda induzir o parto ou a interrupção da gestação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Bovinos

O aumento da temperatura retal (hipertermia) foi reportado muito raramente.

Contudo, a alteração da temperatura retal foi transitória em todos os casos observados e não foi prejudicial ao animal. Em alguns casos foi observada uma salivação limitada.

Os efeitos indesejáveis desaparecem uma hora depois da administração de PGF₂α.

Nos bovinos, quando administrado para a indução do parto, pode ocorrer frequentemente uma retenção das membranas fetais, dependendo da altura em que foi administrado o medicamento veterinário.

Suínos

Efeitos secundários transitórios, consistindo no aumento da temperatura do corpo, sinais de dor no local da injeção, no aumento da frequência respiratória, da salivação, na estimulação de defecar e urinar, ruborescimento da pele, dispneia, ligeira ataxia, espasmos dos músculos abdominais e vômitos, ocorrem ocasionalmente após a administração do dinoprost em porcas e marrãs gestantes. Estes efeitos são semelhantes aos sinais exibidos pelas porcas antes de um parto normal, apenas parecem estar concentrados. Estes efeitos são normalmente observados nos 10 minutos após a administração da prostaglandina e desaparecem ao fim de 3 horas.

Preparar o ninho é um comportamento comum 5 a 10 minutos após a administração da prostaglandina em porcas que estejam alojadas em pocilgas ou pastoreio.

Em casos muito raros, foram relatadas reações do tipo anafilático, hiperatividade (inquietação – arqueamento da traseira, escavar o solo, roçar e roer as grades) e prurido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas).

Suínos (porcas, marrãs).

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

Administração intramuscular.

Bovinos

1. Sincronização do estro

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

Os animais tratados durante o diestro voltam normalmente ao estro e ovulam dois a quatro dias após o tratamento.

Os animais tratados com este medicamento veterinário podem ser cobertos naturalmente, por inseminação artificial no estro detetado ou numa altura prevista para a inseminação (é normalmente recomendado 72 e 96 horas depois da segunda injeção).

2. Tratamento do subestro ou estro silencioso em vacas que têm um corpo lúteo funcional, mas não expressam o comportamento éstrico

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal, repetido se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

3. Indução do aborto até ao dia 120 de gestação

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal. Este medicamento veterinário pode ser administrado para interromper a gestação em bovinos até ao dia 120 da gestação pelo seu efeito luteolítico.

4. Indução do parto

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal, no ou depois do dia 270 de gestação.

O intervalo entre a administração e o parto é de um a oito dias (média três dias).

5. Como auxiliar no tratamento de metrites crónicas ou piómetra quando existe um corpo lúteo funcional ou persistente.

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

Suínos

A fim de evitar a excessiva perfuração da rolha, ao tratar um grande número de animais, usando uma embalagem de 50 ml, recomenda-se o uso de uma seringa multidose com uma agulha descartável.

1. Indução do parto a partir do dia 111 de gestação

Uma administração de 10 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 2 ml de solução por animal, nos 3 dias anteriores à data prevista para o parto.

A resposta ao tratamento varia de animal para animal, num intervalo de 24-36 horas a partir da administração até ao parto. Isto pode ser usado para controlar a altura da parição nas porcas e marrãs em gestação tardia. O tratamento antes dos 3 dias previstos para a data da parição pode resultar em leitões fracos.

2. Uso pós-parto

Uma administração de 10 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 2 ml de solução por animal, 24 a 36 horas após o parto.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deverão ser tomadas todas as precauções assépticas. Usar uma seringa e agulha estéreis e aplicar a injeção numa área limpa e seca da pele. Deverá ter-se cuidado de forma a evitar aplicar a injeção numa zona húmida ou suja da pele.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 14 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é ineficaz quando administrado antes do dia 5 após a ovulação.

Precauções especiais para utilização em animais

Foram registadas infeções bacterianas locais após a injeção que se podem tornar generalizadas.

Deverá ser administrada terapia antibiótica agressiva ao primeiro sinal de infeção, cobrindo particularmente as espécies de clostrídeos. Deverão ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas a fim de diminuir a possibilidade de infeções bacterianas após a injeção.

Não administrar por via intravenosa.

A indução do aborto ou do parto usando substâncias exógenas pode aumentar o risco de distócia, mortalidade fetal, retenção da placenta e/ou metrite.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As prostaglandinas do tipo PGF_{2α} podem ser absorvidas pela pele podendo causar espasmos brônquicos ou aborto.

O medicamento veterinário deverá ser manipulado com precaução de forma a evitar autoinjeção ou o contacto com a pele.

Em casos de derrame acidental na pele ou contacto acidental com os olhos, deverá proceder-se de imediato a uma lavagem do local com água limpa.

Deverão ser utilizadas luvas impermeáveis para evitar o contacto com a pele.

A injeção acidental pode ser perigosa para mulheres grávidas, ou que pretendam ficar grávidas, ou àquelas cujo estado de gravidez é desconhecido e a asmáticos e pessoas com patologias brônquicas ou outras patologias respiratórias.

Os asmáticos e as pessoas com patologias brônquicas ou outras patologias respiratórias deverão manipular o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar acidentes de autoinjeção e contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos e respiratórios não deverão manipular o medicamento veterinário ou, quando o fizerem, deverão utilizar luvas plásticas descartáveis.

Gestação e lactação

Deverá ser determinado se existe estado de gestação antes da administração, pois está demonstrado que o dinoprost resulta em aborto ou indução do parto, se administrado em doses suficientemente altas, em muitas espécies animais.

Se o animal estiver gestante deve ter-se em conta a possibilidade rara de ocorrência de rutura uterina, especialmente se não ocorrer dilatação cervical.

A indução do parto em porcas, menos de 72 horas antes da data prevista do parto, pode resultar numa menor viabilidade dos leitões.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides podem inibir a síntese da prostaglandina endógena, a administração concomitante destes compostos com este medicamento veterinário pode diminuir os efeitos luteolíticos deste.

Como a oxitocina e seus derivados estimulam a produção de prostaglandinas, a administração concomitante destes compostos com o medicamento veterinário, pode exacerbar os seus efeitos luteolíticos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Pode ser observado um aumento da temperatura retal e um ligeiro aumento do batimento cardíaco quando administrada uma dose 5 a 10 vezes superior à dose recomendada em vacas e novilhas.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de 10 frascos de 5 ml

Caixa de 5 frascos de 10 ml

Caixa de 1 frasco de 30 ml

Caixa de 1 frasco de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.