RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

Substância(s) ativa(s):
Cloprostenol 0,0875 mg (correspondente a 0,092 mg de cloprostenol sódico)

Excipientes:
Clorocresol 1,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução aquosa, límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo
Bovinos (novilhas, vacas) e suínos (porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos (novilhas, vacas):
- Para programar o cio ou a ovulação e sincronização do ciclo em animais com ciclo ovulatório em caso de utilização durante o diestro [indução do estro em caso de anestro lactacional (cio silencioso), sincronização do estro];
- Tratamento do anestro e doenças do útero em caso de bloqueio do ciclo relacionadas com a progesterona (indução do estro no anestro, endometrite, piómetra, quistos de corpo lúteo, quistos foliculares luteinizados, redução do tempo de descanso);
- Indução do aborto até ao 150.º dia de gestação;
- Expulsão de fetos mumificados;
- Indução do parto.

Suínos (porcas):
- Indução ou sincronização do parto a partir do 114.º dia de gestação (o último dia de inseminação conta como 1.º dia de gestação).

4.3 Contraindicações

- Não administrar por via intravenosa.
- Não administrar a animais gestantes nos quais a indução do aborto ou do parto não é desejada.
- Não administrar em caso de doença espástica do aparelho respiratório e do aparelho gastrointestinal.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para reduzir o risco de infeção anaeróbia, deve evitar-se a administração em zonas de pele sujas. O local de injeção deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado antes da administração.

Suínos:
Só deve ser utilizado se as datas da fecundação forem conhecidas. Em caso de administração demasiado precoce pode comprometer-se a capacidade de sobrevivência das crias.
Este é o caso quando a injeção é administrada mais de 2 dias antes do final do período médio de gestação das crias. O último dia de inseminação conta como o 1.º dia de gestação. O período de gestação situa-se geralmente entre 111 e 119 dias.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Este medicamento veterinário tem de ser manuseado com precaução, de forma a evitar a autoinjeção acidental ou o contacto com a pele ou as membranas mucosas do utilizador.
- As prostaglandinas do tipo F2α podem ser absorvidas pela pele e podem causar broncospasmo ou aborto espontâneo.
- As mulheres grávidas, em idade fértil, asmáticos, e as pessoas com outras doenças do trato respiratório, devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.
- Qualquer derrame acidental na pele deve ser lavado imediatamente com água e sabão.
- Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Caso ocorra insuficiência respiratória, devido a inalação ou injeção acidental, recomenda-se um broncodilatador de ação rápida, por ex., isoprenalina ou salbutamol por inalação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer infeções anaeróbias sempre que sejam introduzidas bactérias no tecido com a injeção, em particular no caso de injeção intramuscular.

Bovinos:
Quando administrado para a indução do parto, a incidência de retenção placentária pode aumentar, dependendo da altura do tratamento.
Em casos muito raros, podem observar-se reações do tipo anafilático que podem representar um risco de vida e exigem tratamento médico imediato.

Suínos:
Após a administração para indução do parto, as alterações de comportamento observadas na porca imediatamente a seguir ao tratamento são similares às de porcas antes de um parto normal e desaparecem normalmente após um período de uma hora.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);

- raros (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 relatos isolados).

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

Não administrar durante toda a gestação em animais nos quais a indução do aborto ou do parto não é desejada.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol potencia o efeito sobre o útero.
Não administrar em animais em tratamento com anti-inflamatórios não esteroides pois a síntese de prostaglandinas endógenas é inibida.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular em bovinos (novilhas, vacas).
Para administração intramuscular profunda em suínos (porcas) (com uma agulha com pelo menos 4 cm de comprimento).

Bovinos (novilhas, vacas): 0,5 mg de cloprostenol/animal correspondente a 5,7 ml do medicamento veterinário/animal.

Para a sincronização do estro num grupo de bovinos, o tratamento deve ser efetuado duas vezes com um intervalo de 11 dias.

Suínos (porcas): 0,175 mg de cloprostenol/animal correspondente a 2,0 ml do medicamento veterinário/animal.

Administração única.

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer os seguintes sintomas:
Aumento da frequência cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento do número de defecações e da produção de urina, salivação, náuseas e vómitos.
Não existem antídotos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, suínos (Carne e vísceras): 2 dias.
Bovinos (Leite): Zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: antagonista da prostaglandina $F_{2\alpha.}$
Código ATCvet: QG02AD90.

O cloprostenol pertence ao grupo dos agonistas da prostaglandina-$F_{2\alpha}$ que, dependendo da espécie e da altura do tratamento, apresentam um efeito luteolítico. Além disso, este grupo de substâncias possui um efeito contráctil sobre a musculatura lisa (útero, aparelho gastrointestinal, aparelho respiratório, sistema vascular).
Os tratamentos durante o diestro ou em caso de corpo lúteo persistente provocam luteólise. A suspensão a ela associada do mecanismo de *feedback* negativo provocado pela progesterona conduz nos animais com função ovárica cíclica à ocorrência precoce do estro e da ovulação.
O cloprostenol apresenta um efeito luteolítico 200 a 400 vezes superior à prostaglandina-$F_{2\alpha}$; enquanto o efeito sobre a musculatura lisa parece ter a mesma eficácia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular de cloprostenol em bovinos e suínos, foi observado um pico da concentração plasmática no prazo de 15 minutos a 2 horas. A fase seguinte de eliminação rápida é caracterizada por uma semivida de 1 a 3 horas, com uma fase subsequente de eliminação lenta ao longo de um período de até 48 horas, com uma semivida de cerca de 28 horas.
O cloprostenol distribui-se uniformemente nos tecidos. A eliminação é feita em partes aproximadamente iguais nas fezes e na urina. No bovino são eliminados no leite menos de 0,4% da dose administrada; neste caso, a concentração máxima foi estabelecida cerca de 4 horas após o tratamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Ácido cítrico monoidratado
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Citrato de sódio
Água para injetáveis.

6.2 Principais incompatibilidades

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro incolor com tampa perfurável, tipo I, com rolha em borracha de bromobutilo fluorada e tampa de fecho em alumínio.
Caixa com frasco para injetáveis de 10 ml.

Caixa com frasco para injetáveis de 20 ml.
Caixa com frasco para injetáveis de 50 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

496/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de maio de 2012 / 18 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2017.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frascos 10ml / 20ml / 50ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Cloprostenol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:
Substância(s) ativa(s):
Cloprostenol 0,0875 mg (correspondente a 0,092 mg de cloprostenol sódico)
Excipientes:
Clorocresol 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 10 ml / 1x20 ml / 1x 50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas, vacas) e suínos (porcas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular em bovinos (novilhas, vacas).
Para administração intramuscular profunda em suínos (porcas).
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos, suínos (Carne e vísceras): 2 dias.
Bovinos (Leite): Zero horas.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade depois da primeira abertura do frasco para injetáveis: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

12. 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.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

496/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

Representante local:
Belphar LDA
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 20ml / 50ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Cloprostenol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:
Substância(s) ativa(s):
Cloprostenol 0,0875 mg (correspondente a 0,092 mg de cloprostenol sódico)
Excipientes:
Clorocresol 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml / 50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular em bovinos (novilhas, vacas).
Para administração intramuscular profunda em suínos (porcas).
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos, suínos (Carne e vísceras): 2 dias.
Bovinos (Leite): Zero horas.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:
Prazo de validade após perfuração do frasco para injetáveis: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

496/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Cloprostenol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular em bovinos (novilhas, vacas).
Para administração intramuscular profunda em suínos (porcas).

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos, suínos (Carne e vísceras): 2 dias.
Bovinos (Leite): Zero horas.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

PGF Veyx 0,0875 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Alemanha

Representante local:
Belphar LDA
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PGF Veyx 0,0875 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Cloprostenol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O medicamento veterinário é uma solução injetável aquosa, límpida e incolor que contém:
Substância(s) ativa(s):
Cloprostenol 0,0875 mg/ml (correspondente a 0,092 mg/ml de cloprostenol sódico)
Excipientes:
Clorocresol 1,0 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos (novilhas, vacas):

- Para programar o cio ou a ovulação e sincronização do ciclo em animais com ciclo ovulatório em caso de utilização durante o diestro [indução do estro em caso de anestro lactacional (cio silencioso), sincronização do estro];
- Tratamento do anestro e doenças do útero em caso de bloqueio do ciclo relacionadas com a progesterona (indução do estro no anestro, endometrite, piómetra, quistos de corpo lúteo, quistos foliculares luteinizados, redução do tempo de descanso);
- Indução do aborto até ao 150.º dia de gestação;
- Expulsão de Fetos mumificados;
- Indução do parto.

Suínos (porcas):

- Indução ou sincronização do parto a partir do 114.º dia de gestação (o último dia de inseminação conta como 1.º dia de gestação).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

- Não administrar por via intravenosa;
- Não administrar a animais gestantes nos quais a indução do aborto ou do parto não é desejada;
- Não administrar em caso de doença espástica do aparelho respiratório e do aparelho gastrointestinal;
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer infeções anaeróbias sempre que sejam introduzidas bactérias no tecido com a injeção, em particular no caso de injeção intramuscular.

Bovinos:
Quando administrado para a indução do parto, a incidência de retenção placentária pode aumentar, dependendo da altura do tratamento.
Em casos muito raros, podem observar-se reações do tipo anafilático que podem representar um risco de vida e exigem tratamento médico imediato.

Suínos:
Após a administração para indução do parto, as alterações de comportamento observadas na porca imediatamente a seguir ao tratamento são similares às de porcas antes de um parto normal e desaparecem normalmente após um período de uma hora.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas, vacas) e suínos (porcas).

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

Para administração intramuscular em bovinos (novilhas, vacas).
Para administração intramuscular profunda em suínos (porcas) (com uma agulha com pelo menos 4 cm de comprimento).

Bovinos (novilhas, vacas): 0,5 mg de cloprostenol/animal correspondente a 5,7 ml do medicamento veterinário/animal.

Para a sincronização do ciclo num grupo de bovinos, o tratamento deve ser efetuado duas vezes com um intervalo de 11 dias.

Suínos (porcas): 0,175 mg de cloprostenol/animal correspondente a 2,0 ml do medicamento veterinário/animal.

Administração única.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos (Carne e vísceras): 2 dias.
Bovinos (Leite): Zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Quando a embalagem for aberta pela primeira vez, e dentro do prazo de validade indicado no folheto informativo, deverá determinar-se a data em que o medicamento veterinário que restar no frasco deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser registada no espaço disponibilizado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Não existem.

Precauções especiais para utilização:
Precauções especiais para utilização em animais:
Para reduzir o risco de infeção anaeróbia, deve evitar-se a administração em zonas de pele sujas. O local de injeção deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado antes da administração.

Suínos:
Só deve ser utilizado se as datas da fecundação forem conhecidas. Em caso de administração demasiado precoce pode comprometer-se a capacidade de sobrevivência das crias.
Este é o caso quando a injeção é administrada mais de 2 dias antes do final do período médio de gestação das crias. O último dia de inseminação conta como o 1.º dia de gestação. O período de gestação situa-se geralmente entre 111 e 119 dias.

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

- Este medicamento veterinário tem de ser manuseado com precaução, de forma a evitar a autoinjeção acidental ou o contacto com a pele ou as membranas mucosas do utilizador.
- As prostaglandinas do tipo F2α podem ser absorvidas pela pele e podem causar broncospasmo ou aborto espontâneo.
- As mulheres grávidas, em idade fértil, os asmáticos, e as pessoas com outras doenças do trato respiratório, devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.
- Qualquer derrame acidental na pele deve ser lavado imediatamente com água e sabão.

- Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Caso ocorra insuficiência respiratória, devido a inalação ou injeção acidental, recomenda-se um broncodilatador de ação rápida, por ex., isoprenalina ou salbutamol por inalação.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:
Não administrar durante toda a gestação em animais nos quais a indução do aborto ou do parto não é desejada.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol potencia o efeito sobre o útero.
Não administrar em animais em tratamento com anti-inflamatórios não esteroides pois a síntese de prostaglandinas endógenas é inibida.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário
Em caso de sobredosagem podem ocorrer os seguintes sintomas:
Aumento da frequência cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento do número de defecações e da produção de urina, salivação, náuseas e vómitos.
Não existe antídoto.

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.
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 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com frasco para injetáveis de 10 ml.
Caixa com frasco para injetáveis de 20 ml.
Caixa com frasco para injetáveis de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.