



*[Version 7.3.1, 11/2010]*

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### **Substância activa**

Dexcloprostenol (Sal sódico) ..... 75 µg

### **Excipientes**

Clorocresol ..... 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Líquido claro, quase incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

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

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### **Vacas e novilhas:**

- Períodos de anestro após o parto
- Quistos luteínicos
- Corpo lúteo persistente
- Sincronização e indução de cio.
- Tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra
- Indução do aborto.

#### **Porcas:**

- Indução do parto.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em:

- Em fêmeas gestantes se não for desejado o aborto (em vacas) ou indução do parto (em porcas).
- Não administrar como tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra se não tiver sido diagnosticado um corpo lúteo patológico como causa do bloqueio do ciclo.
- Em porcas que se espera que tenham um parto distócico devido à posição anormal do feto, obstrução mecânica, etc..
- Em animais que sofram de doenças cardiovasculares ou respiratórias.
- Por via intravenosa.

#### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

- A indução do parto anterior ao 111º dia de gestação pode causar mortalidade dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitam de assistência manual.

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

- O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, asmáticos ou pessoas com doenças brônquicas ou outras doenças respiratórias.
- Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental, lavar com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente a área afectada com água abundante.
- Em caso de injeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

#### 4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritos efeitos indesejáveis nas doses recomendadas.

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

Não administrar em fêmeas gestantes se não for desejado o aborto.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração concomitante de inibidores de progesterona ou prostaglandinas – tais como a AINE- pode diminuir ou mesmo anular o efeito do dexcloprostenol.

A administração concomitante com oxitocina aumenta o efeito no útero

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

##### **Vacas e novilhas.**

##### Sincronização e indução de cio:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal), duas vezes, em 11 dias.

De modo a obter melhores resultados, a inseminação deve ser realizada no primeiro cio após o tratamento. São necessárias duas inseminações (72 e 96 horas após a segunda aplicação) se não foi feita a detecção do cio.

##### Períodos anestros após o parto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

Antes da administração aos animais, deve ser verificada a presença de um corpo lúteo por palpação rectal. Os animais que entrem em cio devem ser inseminados. Nos animais que não demonstrem sintomas de cio, a administração do medicamento deve ser repetida após 11 dias e a inseminação realizada 72 a 96 horas após a segunda administração.

Tratamento de suporte na endometrite crónica e piómetra:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

Em alguns casos, pode ser necessário administrar uma segunda dose, 10 a 12 dias mais tarde.

Quistos Luteínicos

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

A presença de quistos ováricos luteínicos deve ser confirmada.

Corpo Lúteo persistente:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

A presença de corpos lúteos persistentes deve ser confirmada.

Indução do aborto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

O medicamento deve ser administrado entre a primeira semana e o 150º dia de gestação. A extracção manual do feto pode ser necessária.

**Porcas:**

Indução do parto:

1 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 75 µg dexcloprostenol por animal).

O tratamento deve ser realizado 1 a 3 dias antes da data prevista para o parto.

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

Não foram reportadas reacções adversas após de uma dose tripla do normal.

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Bovina e suína: carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

**5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Dexcloprostenol pertence o grupo farmacoterapêutico: Prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD90

**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Dexcloprostenol é o análogo dextro (D+), um análogo funcional da prostaglandina  $F_{2\alpha}$ . A sua administração na fase lútea do ciclo induz a regressão do corpo lúteo e cria as condições necessárias para o início das funções fisiológicas associadas à diminuição dos níveis de progesterona.

Vários estudos clínicos demonstraram que o dexcloprostenol é três a quatro vezes mais potente que o cloprostenol (mistura racémica). Uma administração de dexcloprostenol a partir do 7º dia do ciclo éstrico até à luteólise natural produz regressão imediata do corpo lúteo.

O mecanismo de acção do dexcloprostenol no controlo da ovulação control baseia-se na indução da luteólise e na diminuição da concentração de progesterona. Essa diminuição produz uma sequência de eventos hormonais que culminam com a ovulação. O dexcloprostenol também pode induzir o parto.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intramuscular de 75 µg de dexcloprostenol em porcas, a concentração máxima de dexcloprostenol no plasma foi próxima de (2 µg/l) e ocorreu entre os 30 e os 80 minutos após a injeção. Após a administração intramuscular de 150 µg de dexcloprostenol/vaca, a concentração plasmática máxima de dexcloprostenol foi alcançada aos 90 minutos após a injeção (aproximadamente 1.4 µg/l).

O dexcloprostenol e os seus metabolitos são excretados rapidamente na urina e também nas fezes. Menos de 0.75 % da dose administrada é eliminada no leite e não há persistência de resíduos nos tecidos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido cítrico monohidratado  
Hidróxido de sódio  
Clorocresol  
Álcool isopropílico  
Água para injec táveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **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 no frigorífico (2°C - 8°C)  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos de vidro incolor Tipo I, de 10 e 20 ml e fechado com rolhas de borracha de elastómero classificado como Tipo I e com tampas de alumínio anodizado.

Acondicionamento secundário: caixa de cartão.

Também estão disponíveis embalagens clínicas: 10 frascos de vidro de 10 ml numa caixa de cartão e 10 frascos de vidro of 20 ml Numa caixa de cartão.

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espanha

## **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de Registo: 51713 no INFARMED

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

05 de Fevereiro de 2007-03-08

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro de 2012

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 frasco de 10 ml  
10 frascos de 10 ml  
1 frasco de 20 ml  
10 frascos de 20 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injectável  
Dexcloprostenol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância activa**

Dexcloprostenol (Sal de sódio) .....75 µg

**Excipientes**

Clorocresol

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 10 ml  
10 frascos de 10 ml  
1 frasco de 20 ml  
10 frascos de 20 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Vacas e porcas.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

**Vacas e novilhas:**

- Períodos de anestro após o parto
- Quistos luteínicos
- Corpo lúteo persistente
- Sincronização e indução de cio.
- Tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra
- Indução do aborto.

**Porcas:**

- Indução do parto.

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovina e suína: carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

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

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, asmáticos ou pessoas com doenças brônquicas ou outras doenças respiratórias. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área afectada com água abundante.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C)

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## **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**

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espanha



**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº reg.: 51713 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**USO VETERINÁRIO**



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

10 ml  
20 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injectável  
Dexcloprostenol

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

Quantitativa da substância activa:  
Dexcloprostenol (Sal de sódio) 75 µg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml  
20 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovina e suína: carne e vísceras: 1 dia.  
Leite: zero horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 28 dias.  
Data da primeira abertura:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.  
**USO VETERINÁRIO**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO**  
**GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injectável**  
**Dexcloprostenol**

**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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injectável  
Dexcloprostenol

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

Cada ml contém:

**Substância activa**

Dexcloprostenol (Sal de sódio).....75 µg

**Excipientes**

Clorocresol.....1 mg

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**Vacas e novilhas:**

- Períodos de anestro após o parto
- Quistos luteínicos
- Corpo lúteo persistente
- Sincronização e indução de cio.
- Tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra
- Indução do aborto.

**Porcas:**

- Indução do parto.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em:

- Em fêmeas gestantes se não for desejado o aborto (em vacas) ou indução do parto (em porcas).
- Não administrar como tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra se não tiver sido diagnosticado um corpo lúteo patológico como causa do bloqueio do ciclo.
- Em porcas que se espera que tenham um parto distócico devido à posição anormal do feto, obstrução mecânica, etc..
- Em animais que sofram de doenças cardiovasculares ou respiratórias.
- Por via intravenosa.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Não foram descritos efeitos indesejáveis nas doses recomendadas.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Vacas e porcas.

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

Via intramuscular.

### **Vacas e novilhas.**

#### Sincronização e indução de cio:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal), duas vezes, em 11 dias.

De modo a obter melhores resultados, a inseminação deve ser realizada no primeiro cio após o tratamento. São necessárias duas inseminações (72 e 96 horas após a segunda aplicação) se não foi feita a detecção do cio.

#### Períodos anestros após o parto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

Antes da administração aos animais, deve ser verificada a presença de um corpo lúteo por palpação rectal. Os animais que entrem em cio devem ser inseminados. Nos animais que não demonstrem sintomas de cio, a administração do medicamento deve ser repetida após 11 dias e a inseminação realizada 72 a 96 horas após a segunda administração.

#### Tratamento de suporte na endometrite crónica e piómetra:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

Em alguns casos, pode ser necessário administrar uma segunda dose, 10 a 12 dias mais tarde.

#### Quistos Luteínicos

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

A presença de quistos ováricos luteínicos deve ser confirmada.

#### Corpo lúteo persistente:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

A presença de corpos lúteos persistentes deve ser confirmada.

#### Indução do aborto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).

O medicamento deve ser administrado entre a primeira semana e o 150º dia de gestação. A extracção manual do feto pode ser necessária.

### **Porcas:**

#### Indução do parto:

1 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 75 µg dexcloprostenol por animal).

O tratamento deve ser realizado 1 a 3 dias antes da data prevista para o parto.



## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

- A indução do parto anterior ao 111º dia de gestação pode causar mortalidade dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitam de assistência manual.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovina e suína: carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C)

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

- O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, asmáticos ou pessoas com doenças brônquicas ou outras doenças respiratórias.

- Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante.

- Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área afectada com água abundante.

- Em caso de injeção accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDICIOS, 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

Setembro de 2012

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Apresentações:

Frasco de 10 ml

Frasco de 20 ml

10 x 10 ml frascos

10 x 20 ml frascos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.