

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIVAPROL 50 mg/ml suspensão injectável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

Lotrifen 50 mg

### Excipientes:

Álcool benzílico 20 mg

Óleo de sésamo 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão branca ou quase branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cadelas).

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

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas.

### 4.3 Contra-indicações

Não deve ser administrado após o 15º dia de gestação.

Não administrar a animais com perturbações gastrointestinais, hepáticas ou renais.

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Após a administração, o animal deve ser submetido a exames periódicos.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não deve ser administrado por via subcutânea.

O medicamento veterinário deve ser administrado evitando os espaços aponevróticos que separam os músculos.

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

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas.

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

Poderão surgir efeitos indesejáveis, tais como:

- Depressão, anorexia e disorexia, hipertermia, dor abdominal, leucocitose.
- Perturbações gastrointestinais (vómitos e diarreia)
- Corrimento vaginais (15-35 dias subsequentes ao acasamento)
- Infecções uterinas
- Pseudociese

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

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas até ao 15º dia de gestação.

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

Desconhecidas.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: intramuscular profunda (musculo da coxa).

Administrar 0,05 ml do medicamento/Kg de peso vivo, dose única, nos 15 dias subsequentes ao acasalamento (equivalente a 2,5 mg de lotrifen/Kg de peso vivo) segundo a tabela:

Peso do animal	ml	Peso do animal	ml	Peso do animal	ml
3	0,15	8	0,40	16	0,80
4	0,20	9	0,45	18	0,90
5	0,25	10	0,50	20	1,00
6	0,30	12	0,60	25	1,25
7	0,35	14	0,70	30	1,50

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

Em doses 4 vezes superiores à terapêutica verificou-se perturbações ligeiras e temporárias do aparelho digestivo, com diarreia ligeira e por vezes apresentando vestígios de sangue, anorexia e disorexia.

Em doses 20 vezes superiores à terapêutica observou-se disorexia, anorexia, perda de peso, mucosas pálidas na sequência de anemia, vómitos e diarreia hemorrágica.

Não existe um antídoto específico; o controlo dos efeitos secundários faz-se por terapia sintomática.

### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.



## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ginecológicos; abortivo  
Código ATCvet: QG02CX

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O lotrifen é uma substância não hormonal que, com uma única injeção, provoca a interrupção da gravidez, sem efeitos secundários específicos. A sua actividade ocorre principalmente nas primeiras etapas do desenvolvimento embrionário, num momento extremamente preciso da implantação do embrião, provocando uma interrupção bastante precoce da gravidez. Após implantação do blastócito, com actividade máxima cerca do vigésimo dia, o lotrifen, interfere no metabolismo do oxigénio ao nível das células germinais, causa uma lenta e progressiva acção degenerativa sobre o produto da concepção, que, normalmente, é reabsorvido por um processo estéril ou, ais raramente, expulso.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O medicamento veterinário tem uma acção prolongada e quando administrado por via intramuscular, liberta muito lentamente a substância activa. Os níveis no sangue acima do nível médio, registados entre 3 a 6 dias após a injeção, mantêm-se por 20 dias aproximadamente. A metabolização do composto faz-se pelo fígado, originando compostos inactivos que, na maioria dos casos, são eliminados pelas fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico  
Óleo de sésamo

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 3 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, ao abrigo da luz.

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

Frascos de vidro para injectáveis tipo I com rolha de borracha elastomer e selada com colar de alumínio.



### **Apresentações:**

Embalagem com um frasco para injectáveis de 1 ml e uma seringa

Embalagem com um frasco para injectáveis de 2 ml e uma seringa

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 os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
Ozzano Emília (Bologna)  
Itália

### **Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

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

50998 no INFARMED

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

16 de Março de 1993 / 11 de Outubro de 2013

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro de 2013

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

Não aplicável.

### **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de Cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIVAPROL 50 mg/ml suspensão injectável para cães

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

Cada ml contém: Substância Activa: Lotrifen 50 mg – Excipientes: Álcool benzílico 20 mg – Óleo de sésamo q.b.p. 1 ml

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com um frasco para injectáveis de 1 ml e uma seringa  
Embalagem com um frasco para injectáveis de 2 ml e uma seringa.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cadelas).

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: intramuscular profunda (musculo da coxa)

Administrar 0,05 ml do medicamento/Kg de peso vivo, dose única, nos 15 dias subsequentes ao acasalamento (equivalente a 2,5 mg de lotrifen/Kg de peso vivo) segundo a tabela (ver folheto informativo)

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

&lt;VAL {mês/ano}&gt;

Após a abertura da embalagem: 28 dias

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo 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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “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 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****Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

FATRO, S.p.A.

Via Emília, 285

Ozzano Emília (Bologna)

Itália

**Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

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

50998 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

&lt;Lote&gt; {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de vidro tipo I**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRIVAPROL 50 mg/ml suspensão injectável para cães.

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

Lotrifen 50 mg/ml

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

Frasco de 1 ml  
Frasco de 2 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular profunda (musculo da coxa)

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>

Após a abertura da embalagem: 28 dias

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

50998 no INFARMED

**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

PRIVAPROL 50 mg/ml suspensão injectável para cães

### 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

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bologna)  
Itália

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIVAPROL 50 mg/ml suspensão injectável para cães

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

Cada ml contém: Substância activa: Lotrifen 50 mg – Excipientes: Álcool benzílico 20 mg – Óleo de sésamo q.b.p. 1 ml.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser administrado após o 15 ° dia de gestação.

Não utilizar em animais com perturbações gastrointestinais, hepáticas ou renais.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Poderão surgir efeitos indesejáveis, tais como:

- Depressão, anorexia e disorexia, hipertermia, dor abdominal, leucocitose.
- Perturbações gastro-intestinais (vómitos e diarreia)
- Corrimentos vaginais (15 – 35 dias subsequentes ao acasalamento)
- Infecções uterinas
- Pseudociese

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

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cadelas).

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

Via de administração: intramuscular profunda (musculo da coxa).

Administrar 0,05 ml do medicamento/Kg de peso vivo, dose única, nos 15 dias subsequentes ao acasalamento (equivalente a 2,5 mg de lotrifen/Kg de peso vivo) segundo a tabela:

Peso do animal	ml	Peso do animal	ml	Peso do animal	ml
3	0,15	8	0,40	16	0,80
4	0,20	9	0,45	18	0,90
5	0,25	10	0,50	20	1,00
6	0,30	12	0,60	25	1,25
7	0,35	14	0,70	30	1,50

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25.º C, ao abrigo da luz.

Após a abertura da embalagem: 28 dias

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Após a administração, o animal deve ser submetido a exames periódicos.

### Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não deve ser administrado por via subcutânea.

O medicamento veterinário deve ser administrado evitando os espaços aponevróticos que separam os músculos.

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

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas.

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

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas até ao 15º dia de gestação.

## **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

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

Em doses 4 vezes superiores à terapêutica verificou-se perturbações ligeiras e temporárias do aparelho digestivo, com diarreia ligeira e por vezes apresentando vestígios de sangue, anorexia e disorexia. Em doses 20 vezes superiores à terapêutica observou-se disorexia, anorexia, perda de peso, mucosas pálidas na sequência de anemia, vómitos e diarreia hemorrágica.

Não existe um antídoto específico; o controlo dos efeitos secundários faz-se por terapia sintomática.

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

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

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro/2013

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O lotrifen é uma substância não hormonal que, com uma única injeção, provoca a interrupção da gravidez, sem efeitos secundários específicos. A sua actividade ocorre principalmente nas primeiras etapas do desenvolvimento embrionário, num momento extremamente preciso da implantação do embrião, provocando uma interrupção bastante precoce da gravidez. Após implantação do blastócito, com actividade máxima cerca do vigésimo dia, o lotrifen, interfere no metabolismo do oxigénio ao nível das células germinais, causa uma lenta e progressiva acção degenerativa sobre o produto da concepção, que, normalmente, é reabsorvido por um processo estéril ou, ais raramente, expulso. O medicamento veterinário tem uma acção prolongada e quando administrado por via intramuscular, liberta muito lentamente a substância activa. Os níveis no sangue acima do nível médio, registados entre 3 a 6 dias após a injeção, mantêm-se por 20 dias aproximadamente. A metabolização do composto faz-se pelo fígado, originando compostos inactivos que, na maioria dos casos, são eliminados pelas fezes.

Apresentações:

Embalagem com um frasco para injectáveis de 1 ml e uma seringa.  
Embalagem com um frasco para injectáveis de 2 ml e uma seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa