

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INDUPART 75 microgramas /ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

75 µg de D-Cloprostenol (como D-cloprostenol sódico)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1,0 mg
Etanol 96%	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Ácido cítrico anidro (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Solução injetável. Solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), suínos (porcas) e equinos (éguas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

- Sincronização ou indução do estro;
- Indução do parto;
- Disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos);
- Endometrite/piometra;
- Involução uterina retardada;
- Indução de aborto na primeira metade da gestação;
- Expulsão de fetos mumificados.

Suínos:

Indução do parto.

Equinos:

Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais gestantes, a menos que se pretenda a indução do parto ou a indução de aborto.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares, gastrointestinais ou respiratórios.

Não administrar para induzir o parto em porcas e vacas com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou caso sejam expectáveis problemas devido a uma posição anormal do feto.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A indução do parto e do aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção da placenta, morte fetal e metrite.

Para reduzir o risco de infeções anaeróbias, que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, devem ser tomadas precauções para evitar a injeção através de áreas contaminadas de pele. Limpar e desinfetar os locais de injeção antes da administração.

Em caso de indução do estro em vacas: a partir do 2º dia após injeção, é necessária uma deteção do cio adequada.

A indução do parto em porcas antes do dia 114 de gestação pode resultar em aumento do risco de nados-mortos e na necessidade de assistência manual ao parto.

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

O D-cloprostenol, tal como as prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$, pode ser absorvido através da pele e poderá causar broncoespasmos ou abortos.

O contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador deve ser evitado.

Grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros problemas respiratórios, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas impermeáveis descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar autoinjeção acidental ou contacto com a pele.

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

Procure assistência médica imediatamente em caso de qualquer dificuldade respiratória causada por inalação ou inoculação acidentais.

Em caso de contacto acidental com a pele, lave imediatamente com água e sabão.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Infeção no local da injeção (edema no local da injeção, crepitação) ¹ Retenção da placenta ²
---	--

¹Caso bactérias anaeróbias penetrem o tecido do local de injeção.

² A incidência pode ser aumentada quando utilizado em vacas para indução do parto e está dependente do tempo de tratamento em relação à data de concepção.

Suínos:

Frequência indeterminada: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Alterações comportamentais ¹
---	---

¹ Semelhantes às alterações associadas com o parto natural e geralmente terminam em 1 hora.

Éguas:

Não conhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar (durante toda ou parte da gravidez) a menos que seja desejável para induzir o parto ou interrupção terapêutica da gravidez, pois a administração a animais gestantes provoca aborto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides dado que estes inibem a síntese endógena de prostaglandina.

A atividade de outros agentes oxitócicos pode ser aumentada após a administração de cloprostenol.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Vacas: Administrar 2 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 150 µg de d-cloprostenol/animal:

- Sincronização do estro: administrar o medicamento veterinário duas vezes, com um intervalo de 11 dias entre cada dose. Proceder seguidamente a duas inseminações artificiais em intervalos de 72 e 96 horas a partir da segunda injeção.
- Indução do estro (também em vacas comaios silenciosos ou fracos): administrar o medicamento veterinário após ter sido verificada a presença de um corpo lúteo (dia 6-18 do ciclo); o cio geralmente ocorre dentro de 48-60 horas. Proceder seguidamente à inseminação 72-96 horas após injeção. Se o estro não for evidente, a administração do medicamento veterinário tem de ser repetida 11 dias após a primeira injeção.
- Indução do parto após o dia 270 de gestação: administrar o medicamento veterinário após 270 dias de gestação. O parto geralmente ocorre dentro de 30-60 horas após o tratamento.
- Disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos): quando a presença do corpo lúteo é verificada, administrar o medicamento veterinário, depois inseminar ao primeiro estro após a injeção. Se o estro não for evidente, realizar mais exames ginecológicos e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração. A inseminação deverá sempre ser realizada 72-96 horas após a injeção.
- Endometrite, piómetra: administrar 1 dose de medicamento veterinário. Se necessário repetir o tratamento após 10 dias.
- Indução de aborto na primeira metade da gestação (até ao dia 150 de gestação): administrar o medicamento veterinário na primeira metade da gestação.
- Expulsão de fetos mumificados: administrar 1 dose de medicamento veterinário. A expulsão dos fetos é observada dentro de 3-4 dias após a administração do medicamento veterinário.
- Involução uterina retardada: administrar o medicamento veterinário e, se considerado necessário, efetuar um ou dois tratamentos sucessivos com 24 horas de intervalo.

Porcas: Administrar 1 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 75 microgramas de d-cloprostenol/animal, por via intramuscular, não antes do dia 114 de gestação. Repetir após 6 horas. Alternativamente, 20 horas após a dose inicial, pode ser administrado um estimulante do miométrio (oxitocina ou carazolol).

Seguindo o protocolo da administração dupla, em aproximadamente 70-80% dos animais, o parto ocorre durante o intervalo de 20 a 30 horas após a primeira administração.

Éguas:

- Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional: administrar 1 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 75 µg de d-cloprostenol/animal.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram reportadas reações adversas em vacas e porcas após a administração de 10 vezes a dose terapêutica. Em geral, uma grande sobredosagem pode resultar nos seguintes sintomas: aumento da pulsação e frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes moles e urina, salivação e vômitos. Dado que não foi identificado um antídoto específico, em caso de sobredosagem, recomenda-se tratamento sintomático. Uma sobredosagem não irá acelerar a regressão do corpo lúteo.

Em éguas, foi detetada sudação moderada e fezes moles após a administração de 3 vezes a dose terapêutica.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

Suínos: Carne e vísceras: 1 dia.

Equinos: Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém cloprostenol dextrógiro (d-cloprostenol), um análogo sintético da prostaglandina $F_{2\alpha}$. O d-cloprostenol é o componente luteínico biologicamente ativo do cloprostenol. O medicamento veterinário é aproximadamente 3,5 vezes mais potente do que especialidades similares de cloprostenol racémico. Por este motivo, pode ser administrado numa dose proporcionalmente menor.

O medicamento veterinário é mais eficaz e mais bem tolerado do que o cloprostenol racémico. Administrado na fase lútea do ciclo éstrico, o D-cloprostenol induz uma diminuição do número de recetores da hormona luteínica (LH) no ovário, induzindo uma regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise) e resultando numa queda acentuada dos níveis de progesterona. A parte anterior da glândula pituitária aumenta a libertação de hormona folículo-estimulante (FSH), induzindo a maturação folicular seguida de sinais de estro e de ovulação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de 75 µg de d-cloprostenol a porcas, a concentração máxima de d-cloprostenol no plasma foi aproximadamente de 2 µg/l e ocorreu entre 30 e 80 minutos após a injeção. O tempo de semivida de eliminação $T_{1/2\beta}$ foi estimado em 3 h e 10 min.

Em vacas, após administração intramuscular de 150 µg de d-cloprostenol/vaca, a maior concentração plasmática de d-cloprostenol foi determinada aos 90 minutos após injeção (aproximadamente 1,4 µg/l).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é embalado em frascos de vidro incolor tipo I fechados com rolha de borracha de bromobutilo e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

796/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de abril de 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Junho de 2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INDUPART 75 microgramas /ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

D-Cloprostenol (como D-cloprostenol sódico) 75 microgramas

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

5 x 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), suínos (porcas) e equinos (éguas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

Suínos: Carne e vísceras: 1 dia.

Equinos: Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar dentro de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41

1800-282 Lisboa

Tel.: (+351) 218 511 493

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

796/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INDUPART 75 µg /ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

D-cloprostenol (sódico) 75 µg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar dentro de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INDUPART 75 microgramas /ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
D-cloprostenol (sódico)

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

D-Cloprostenol (como D-cloprostenol sódico)75 microgramas

Excipientes:

Clorocresol 1,0 mg

Solução límpida incolor.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), suínos (porcas) e equinos (éguas).

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Bovinos:

- Sincronização ou indução do estro;
- Indução do parto;
- Disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos);
- Endometrite/piómetra;
- Involução uterina retardada;
- Indução de aborto na primeira metade da gestação;
- Expulsão de fetos mumificados.

Suínos:

Indução do parto.

Equinos:

Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a animais gestantes, a menos que se pretenda a indução do parto ou a indução de aborto.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares, gastrointestinais ou respiratórios.

Não administrar para induzir o parto em porcas e vacas com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou caso sejam expectáveis problemas devido a uma posição anormal do feto.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A indução do parto e do aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção da placenta, morte fetal e metrite.

Para reduzir o risco de infeções anaeróbias, que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, devem ser tomadas precauções para evitar a injeção através de áreas contaminadas de pele. Limpar e desinfetar os locais de injeção antes da administração.

Em caso de indução do estro em vacas: a partir do 2º dia após injeção, é necessária uma deteção do cio adequada.

A indução do parto em porcas antes do dia 114 de gestação pode resultar em aumento do risco de nados-mortos e na necessidade de assistência manual ao parto.

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

O D-cloprostenol, tal como as prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$, pode ser absorvido através da pele e poderá causar broncoespasmos ou abortos.

O contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador deve ser evitado. Grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros problemas respiratórios, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas impermeáveis descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar autoinjeção accidental ou contacto com a pele.

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

Procure assistência médica imediatamente em caso de qualquer dificuldade respiratória causada por inalação ou inoculação accidentais.

Em caso de contacto accidental com a pele, lave imediatamente com água e sabão.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação:

Não administrar (durante toda ou parte da gravidez) a menos que seja desejável induzir o parto ou a interrupção terapêutica da gravidez, pois a administração em animais gestantes provoca aborto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar o medicamento veterinário concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides dado que estes inibem a síntese endógena de prostaglandina.

A atividade de outros agentes oxitócicos pode ser aumentada após a administração de cloprostenol.

Sobredosagem:

Não foram reportadas reações adversas em vacas e porcas após a administração de 10 vezes a dose terapêutica. Em geral, uma grande sobredosagem pode resultar nos seguintes sintomas: aumento da pulsação e frequência respiratória, broncoconstricção, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes moles e urina, salivação e vômitos. Dado que não foi identificado um antídoto específico, em caso de sobredosagem, recomenda-se tratamento sintomático. Uma sobredosagem não irá acelerar a regressão do corpo lúteo.

Em éguas, foi detetada sudação moderada e fezes moles após a administração de 3 vezes a dose terapêutica.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. EVENTOS ADVERSOS

Vacas:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Infeção no local da injeção (edema no local da injeção, crepitação) ¹
Retenção da placenta ²

¹ Caso bactérias anaeróbias penetrem o tecido do local de injeção.

² A incidência pode ser aumentada quando utilizada em vacas para indução do parto e está dependente do tempo de tratamento em relação à data de concepção.

Porcas:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Alterações comportamentais ¹

¹ Semelhantes às alterações associadas com o parto natural e geralmente terminam em 1 hora.

Éguas:

Não conhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração intramuscular.

Vacas: Administrar 2 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 150 µg de d-cloprostenol/animal:

- Sincronização do estro: administrar o medicamento veterinário duas vezes, com um intervalo de 11 dias entre cada dose. Proceder seguidamente a duas inseminações artificiais em intervalos de 72 e 96 horas a partir da segunda injeção.

- Indução do estro (também em vacas com cios silenciosos ou fracos): administrar o medicamento veterinário após ter sido verificada a presença de um corpo lúteo (dia 6-18 do ciclo); o cio geralmente ocorre dentro de 48-60 horas. Proceder seguidamente à inseminação 72-96 horas após injeção. Se o estro não for evidente, a administração do medicamento veterinário tem de ser repetida 11 dias após a primeira injeção.
- Indução do parto após o dia 270 de gestação: administrar o medicamento veterinário após 270 dias de gestação. O parto geralmente ocorre dentro de 30-60 horas após o tratamento.
- Disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos): quando a presença do corpo lúteo é verificada, administrar o medicamento veterinário, depois inseminar ao primeiro estro após a injeção. Se o estro não for evidente, realizar mais exames ginecológicos e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração. A inseminação deverá sempre ser realizada 72-96 horas após a injeção.
- Endometrite, piómetra: administrar 1 dose de medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento após 10 dias.
- Indução de aborto na primeira metade da gestação (até ao dia 150 de gestação): administrar o medicamento veterinário na primeira metade da gestação.
- Expulsão de fetos mumificados: administrar 1 dose de medicamento veterinário. A expulsão dos fetos é observada dentro de 3-4 dias após a administração do medicamento veterinário.
- Involução uterina retardada: administrar o medicamento veterinário e, se considerado necessário, efetuar um ou dois tratamentos sucessivos com 24 horas de intervalo.

Porcas:

Administrar 1 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 75 microgramas de d-cloprostenol/animal, por via intramuscular, não antes do dia 114 de gestação. Repetir após 6 horas. Alternativamente, 20 horas após a dose inicial, pode ser administrado um estimulante do miométrio (oxitocina ou carazolol).

Seguindo o protocolo da administração dupla, em aproximadamente 70-80% dos animais, o parto ocorre durante o intervalo de 20 a 30 horas após a primeira administração.

Éguas:

- Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional: administrar 1 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 75 µg de d-cloprostenol/animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:	Carne e vísceras:	Zero dias.
	Leite:	Zero horas.
Suínos:	Carne e vísceras:	1 dia.
Equinos:	Carne e vísceras:	2 dias.
	Leite:	Zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

796/01/14DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Junho de 2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DETALHES DE CONTACTO

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lérida

Espanha

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41

1800-282 Lisboa

Portugal

Tel.: (+351) 218 511 493

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES