

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synchromate 0.25mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloprostenol 0,25 mg

(corresponde a Cloprostenol sódico 0,263 mg)

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
Ácido cítrico mono-hidratado	-
Etanol (96%)	-
Cloreto de Sódio	-
Citrato de sódio	-
Água para injeções	-

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 (vacas):

- Subestro ou estro silencioso.
- Tratamento de quistos luteínicos.
- Indução e sincronização do estro.
- Interrupção da gestação até o dia 150 da gestação.
- Expulsão de feto mumificado.
- Indução do parto após 270 dias de gestação.
- Tratamento adjuvante da endometrite crónica e piómetra.

Suínos (porcas):

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

Equinos (éguas):

- Indução da luteólise.
- Tratamento do diestro persistente.
- Tratamento da pseudogestação.
- Tratamento do anestro de lactação.
- Indução do ciclo éstrico.
- Indução do parto após 320 dias de gestação.

3.3 Contraindicações

- Não administrar a animais em gestação em que a indução do aborto ou parto não seja desejada.
- Não administrar em caso de doença espástica do sistema respiratório e do trato gastrointestinal e doenças cardiovasculares.
- Não administrar para induzir o aborto em caso de distocia devido a obstrução mecânica ou posicionamento anormal do feto.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais

Evitar a indução de parto prematuro em porcas multíparas e primíparas.

A indução do parto dois dias antes da duração média da gestação pode levar a um aumento de natimortos de leitões.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

- A indução do parto e aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção de placenta, morte fetal e metrite.
- Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas, que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve-se ter cuidado para evitar a injeção através de áreas contaminadas da pele. Limpar e desinfetar completamente os locais de injeção antes da administração.
- Em caso de indução de cio em vacas: a partir do 2º dia após a injeção, é necessária uma deteção de cio adequada.

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

- As prostaglandinas do tipo F2 α , como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.
- O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar autoinjeção ou contacto com a pele, especialmente por mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticas e pessoas com problemas brônquicos ou respiratórios.
- Usar luvas impermeáveis descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.
- O contacto direto com a pele ou os olhos pode causar irritação e reações alérgicas.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloprostenol ou clorocresol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

- O derramamento accidental na pele ou nos olhos deve ser lavado imediatamente com água em abundância.
- Em caso de autoinjeção ou derrame accidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico, especialmente porque pode ocorrer falta de ar, e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Vacas:

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</p>	<p>- Retenção de placenta ou retenção de membrana fetal. (comum em animais induzidos muito cedo, geralmente mais de 10 dias antes da data calculada do parto. A indução do parto deve ocorrer o mais próximo possível da data prevista do parto, calculada com base na data real da concepção.)</p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>- Infecção no local da injeção. (associada à proliferação de clostrídios no local da inoculação. As reações locais típicas devido à infecção anaeróbica são inflamação e crepitação no local da injeção. São necessárias precauções assépticas adequadas para evitar esse efeito adverso.)</p> <p>- Reações do tipo anafilático podem ser observadas em raras ocasiões por um período transitório dentro de 15 minutos após a injeção que geralmente desaparecem dentro de uma hora.</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>- Inquietação (observada dentro de 15 minutos após a injeção e geralmente desaparece após uma hora). (Os sinais acima podem ser observados dentro de 15 minutos após a injeção, que geralmente desaparecem dentro de uma hora.)</p>

Porcas:

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</p>	<p>- Retenção de placenta ou retenção de membrana fetal. (comum em animais induzidos muito cedo, geralmente mais de 10 dias antes da data do parto calculada. A indução do parto deve ocorrer o mais próximo possível da data prevista do parto, calculada com base na data real da concepção.)</p>
<p>Raros</p>	<p>- Infecção no local da injeção.</p>

<p>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>(associada à proliferação de clostrídios no local da inoculação. As reações locais típicas devido à infeção anaeróbica são inflamação e crepitação no local da injeção. São necessárias precauções assépticas adequadas para evitar esse efeito adverso.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reações do tipo anafilático podem ser observadas em raras ocasiões por um período transitório dentro de 15 minutos após a injeção que geralmente desaparecem dentro de uma hora.
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Micção frequente. - Aumento dos movimentos intestinais. - Distúrbio comportamental SOE (mudanças de comportamento semelhantes às que ocorrem antes do parto, que podem durar uma hora). <p>(Os sinais acima podem ser observados dentro de 15 minutos após a injeção, que geralmente desaparecem dentro de uma hora.)</p>

Éguas:

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Retenção de placenta ou retenção de membrana fetal. <p>(comum em animais induzidos muito cedo, geralmente mais de 10 dias antes da data do parto calculada. A indução do parto deve ocorrer o mais próximo possível da data prevista do parto, calculada com base na data real da concepção.)</p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infeção no local da injeção. <p>(associada à proliferação de clostrídios no local da inoculação. As reações locais típicas devido à infeção anaeróbica são inflamação e crepitação no local da injeção. São necessárias precauções assépticas adequadas para evitar esse efeito adverso.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reações do tipo anafilático podem ser observadas em raras ocasiões por um período transitório dentro de 15 minutos após a injeção que geralmente desaparecem dentro de uma hora.
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Suor frio. - Cólica. - Prostração. <p>(Os sinais acima podem ser observados dentro de 15 minutos após a injeção, que geralmente desaparecem dentro de uma hora.)</p>

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 também a última secção do Folheto Informativo.

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

Não administrar a animais em gestação, a menos que o objetivo seja interromper a gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea de ocitocina e cloprostenol aumenta a intensidade e a frequência das contrações uterinas.

Não administrar juntamente com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), pois inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de aplicação: injeção intramuscular profunda.

Para reduzir o risco de infeção anaeróbica, limpar e desinfetar completamente o local da injeção antes da aplicação.

Bovinos (Vacas):

0,5 mg Cloprostenol/animal correspondendo a 2,0 ml de medicamento veterinário/animal
Subestro ou cio silencioso / indução do estro: administrar o medicamento veterinário, após determinar a presença do corpo lúteo. O cio é geralmente observado dentro de 2-5 dias após o tratamento.

Inseminar em 72-96 horas.

Interrupção da gestação: a administração deve ser realizada entre a primeira semana e o dia 150 da gestação. O aborto ocorre após 4-5 dias.

Endometrite ou piómetra: administrar uma dose única do medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento 10-14 dias depois.

Suínos (porcas):

0,175 mg Cloprostenol/animal correspondendo a 0,7 ml do medicamento veterinário /animal em dose única.

A indução do parto deve ser realizada dentro de 24-48 horas antes da data prevista do mesmo para reduzir o risco de mortalidade nos leitões. O parto geralmente ocorre em 19-29 horas após a sua administração.

Equinos (Éguas):

- **Pôneis:** dose única de 0,5-1,0 ml (equivalente a 125-250 mcg de cloprostenol) por animal.

- **Puro-sangue, caça e cavalos pesados:** dose única de 1-2 ml (equivalente a 250-500 mcg de cloprostenol) por animal.

Para frascos de 10ml e 20ml: as rolhas de borracha do frasco podem ser perfuradas com segurança até 10 vezes com agulha de calibre 16.

Para frascos de 50 ml e 100 ml: as rolhas de borracha do frasco podem ser perfuradas com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 16. Caso contrário, deve-se usar um equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração adequada para evitar a perfuração excessiva da tampa.

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

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer os seguintes sinais clínicos: aumento do pulso e da frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da defecação e micção, salivação, náuseas e vômitos.

Em vacas, 200 vezes a dose de cloprostenol sódico causou apenas diarreia leve e transitória. Em novilhas, nenhum efeito adverso foi observado após duas administrações intramusculares, com 11 dias de intervalo, de R-cloprostenol (como sal de sódio) na dose recomendada (150 µg) ou em dose dez vezes maior (1500 µg).

Em porcas, nenhum efeito adverso do R-cloprostenol (como o sal de sódio) foi relatado após a administração intramuscular única na dose recomendada (75 µg), na dose de cinco vezes (225 µg) ou na dose de dez vezes (750 µg).

Em éguas, podem observar-se sinais clínicos transitórios, tais como sudorese, redução da temperatura retal, taquicardia, respiração rápida, incoordenação de movimentos, cólicas, agitação e depressão, desaparecendo num curto espaço de tempo após a aplicação da dose.

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

Administração por médico veterinário ou sob sua responsabilidade direta.

3.12 Intervalos de segurança

Bovino (vacas):

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero dias.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 2 dias.

Equinos (éguas):

Carne e vísceras: 28 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloprostenol é um análogo sintético das prostaglandinas, estruturalmente relacionado com a prostaglandina F 2 α (PGF 2 α). Como potente agente luteolítico, causa regressão funcional e morfológica do corpo lúteo e interrupção de sua atividade secretora (luteólise) seguida de retorno ao estro e ovulação normal. Estimula a musculatura lisa uterina causando contração e produz um efeito relaxante no colo do útero. Portanto, provoca a indução de cio em fêmeas com ciclo estrico normal ou com corpo lúteo persistente, eliminando o efeito do mecanismo de feedback negativo da progesterona, e na gravidez induz parto ou aborto. Seu efeito espasmogénico na musculatura lisa também causa efeitos colaterais como: broncoconstrição, aumento da pressão arterial e estimulação da motilidade da musculatura lisa intestinal e urinária em algumas espécies.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os estudos cinéticos, em espécies domésticas e de laboratório, indicam que o composto é rapidamente absorvido a partir do local da injeção, é metabolizado, seguido de excreção em proporções aproximadamente iguais na urina e nas fezes. A principal via de metabolismo em todas as espécies parece ser a β -oxidação aos ácidos tetranor ou dinor do cloprostenol. Os valores máximos de radioatividade no sangue foram observados dentro de 1 hora após uma dose parenteral e diminuíram com uma $t_{1/2}$ entre 1 - 3 horas, dependendo da espécie.

Em suínos, após uma única administração intramuscular de ^{14}C -cloprostenol (ácido na forma de sal de sódio) na dose de 200 μg , o nível plasmático mais alto de radioatividade ($0,70 \pm 0,14 \mu\text{g/l}$) foi medido 1 hora após a dosagem. Às 24 horas após a dosagem, os níveis estavam próximos de $0,04 \mu\text{g/l}$. Cinquenta por cento da dose administrada foi recuperada através da urina ou fezes. Os principais metabólitos urinários foram: o composto original (aproximadamente 10-14%), o metabólito tetranor ácido (aproximadamente 37%) e compostos polares (26-32%). Após administração intramuscular de 75 μg de R-cloprostenol em porcas, a concentração máxima de R-cloprostenol no plasma foi próxima de 2 $\mu\text{g/l}$ e ocorreu entre 30 e 80 minutos após a injeção. A semivida de eliminação $T_{1/2\beta}$ foi estimada em 3 h 10 min.

Em vacas leiteiras, após uma única injeção intramuscular de 500 μg de ácido livre ^{14}C -cloprostenol (atividade específica 122 $\mu\text{Ci/mg}$ ácido livre), o nível plasmático mais alto ($0,43 \pm 0,043 \mu\text{g}$ ácido livre equivalente/l) foi alcançado em 30 minutos após dosagem. As concentrações foram inferiores a 0,01 μg de equivalentes de ácido livre/l às 24 horas após a dosagem. O $T_{1/2\beta}$ foi de 3 horas. A recuperação de ^{14}C na urina ($52,5 \pm 4,8\%$) foi alcançada em 16 horas. O cloprostenol foi extensamente metabolizado na vaca por β -oxidação para originar o ácido tetranor do cloprostenol, isolado como δ -lactona e como conjugados de glucuronido (44%). O composto original representa 18% da radioatividade excretada.

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: 3 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

Conteúdo 10 ml, 20 ml, 50 ml e 100 ml.

Para 20 ml: Frascos de vidro transparente tipo I com rolha de borracha bromobutílica Ph.Eur tipo I e tampa de alumínio

Para 10 ml: Frascos de vidro transparente tipo I com tampa de borracha bromobutílica laminada Ph.Eur tipo I e tampa de alumínio

Para 50 ml: Frascos de vidro transparente tipo I com rolha de borracha bromobutílica Ph.Eur tipo I e tampa de alumínio

Para 100 ml: Frascos de vidro transparente tipo I com rolha de borracha bromobutílica Ph.Eur tipo I e tampa de alumínio

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10ml
Caixa de cartão contendo 5 frascos de 10ml
Caixa de cartão contendo 12 frascos de 10ml
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20ml
Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20ml
Caixa de cartão contendo 12 frascos de 20ml
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50ml
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100ml

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 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

Alivira Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1532/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/09/2022

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

08/2023

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

10 ml, 20 ml, 50 ml e 100 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synchromate 0.25mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cloprostenol 0,25 mg
(corresponde a Cloprostenol sódico 0,263 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 X 10 ml
5 X 10 ml
12 X 10 ml

1 X 20 ml
5 X 20 ml
12 X 20 ml

1 X 50 ml

1 X 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, suínos e equinos: administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovino (vacas):

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero dias.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 2 dias.

Equinos (éguas):

Carne e vísceras: 28 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias

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

Alivira Animal Health Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1532/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synchromate 0.25mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cloprostenol 0,25 mg
(corresponde a Cloprostenol sódico 0,263 mg)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, suínos e equinos: administração intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovino (vacas):

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero dias.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 2 dias.

Equinos (éguas):

Carne e vísceras: 28 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp

Administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alivira Animal Health Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Frasco de 10ml, 20ml e 50ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synchromate



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cloprostenol 0,25 mg
(corresponde a Cloprostenol sódico 0,263 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.
Administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Synchromate 0.25mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloprostenol 0,25 mg

(corresponde a Cloprostenol sódico 0,263 mg)

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
Ácido cítrico mono-hidratado	-
Etanol (96%)	-
Cloreto de Sódio	-
Citrato de sódio	-
Água para injeções	-

Solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos



4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas):

- Subestro ou estro silencioso.
- Tratamento de quistos luteínicos.
- Indução e sincronização do estro.
- Interrupção da gestação até o dia 150 da gestação.
- Expulsão de feto mumificado.
- Indução do parto após 270 dias de gestação.
- Tratamento adjuvante da endometrite crónica e piómetra.

Suínos (porcas):

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

Equinos (éguas):

- Indução da luteólise.
- Tratamento do diestro persistente.
- Tratamento da pseudogestação.
- Tratamento do anestro de lactação.
- Indução do ciclo éstrico.
- Indução do parto após 320 dias de gestação.

5. Contraindicações

- Não administrar a animais em gestação em que a indução do aborto ou parto não seja desejada.
- Não administrar em caso de doença espástica do sistema respiratório e do trato gastrointestinal e doenças cardiovasculares.
- Não administrar para induzir o aborto em caso de distocia devido a obstrução mecânica ou posicionamento anormal do feto.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Evitar a indução de parto prematuro em porcas múltíparas e primíparas.

A indução do parto dois dias antes da duração média da gestação pode levar a um aumento de natimortos de leitões.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

- A indução do parto e aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção de placenta, morte fetal e metrite.
- Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas, que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve-se ter cuidado para evitar a injeção através de áreas contaminadas da pele. Limpar e desinfetar completamente os locais de injeção antes da administração.
- Em caso de indução de cio em vacas: a partir do 2º dia após a injeção, é necessária uma deteção de cio adequada.

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

- As prostaglandinas do tipo F2 α , como o cloprostenol, podem ser absorvidas pela pele e podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.
- O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar autoinjeção ou contacto com a pele, especialmente por mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticas e pessoas com problemas brônquicos ou respiratórios.
- Usar luvas impermeáveis descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.
- O contacto direto com a pele ou os olhos pode causar irritação e reações alérgicas.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloprostenol ou clorocresol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

- O derramamento accidental na pele ou nos olhos deve ser lavado imediatamente com água em abundância.
- Em caso de autoinjeção ou derrame accidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico, especialmente porque pode ocorrer falta de ar, e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes, a menos que o objetivo seja interromper a gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea de ocitocina e cloprostenol aumenta a intensidade e a frequência das contrações uterinas.

Em animais tratados com um progestagénio, é de esperar uma resposta diminuída ao progestagénio. Não administrar juntamente com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), pois inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer os seguintes sinais clínicos:

aumento do pulso e da frequência respiratória, broncoconstricção, aumento da temperatura corporal, aumento da defecação e micção, salivação, náuseas e vómitos.

Em vacas, 200 vezes a dose de cloprostenol sódico causou apenas diarreia leve e transitória. Em novilhas, nenhum efeito adverso foi observado após duas administrações intramusculares, com 11 dias de intervalo, de R-cloprostenol (como sal de sódio) na dose recomendada (150 µg) ou em dose dez vezes maior (1500 µg).

Em porcas, nenhum efeito adverso do R-cloprostenol (como o sal de sódio) foi relatado após a administração intramuscular única na dose recomendada (75 µg), na dose de cinco vezes (225 µg) ou na dose de dez vezes (750 µg).

Em éguas, podem observar-se sinais clínicos transitórios, tais como sudorese, redução da temperatura retal, taquicardia, respiração rápida, incoordenação de movimentos, cólicas, agitação e depressão, desaparecendo num curto espaço de tempo após a aplicação da dose.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Vacas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	- Retenção de placenta ou Retenção de membrana fetal. (comum em animais induzidos muito cedo, geralmente mais de 10 dias antes da data do parto calculada. A indução do parto deve ocorrer o mais próximo possível da data
---	---

	prevista do parto, calculada com base na data real da concepção.)
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	<ul style="list-style-type: none"> - Infecção no local da injeção. (associada à proliferação de clostrídios no local da inoculação. As reações locais típicas devido à infecção anaeróbica são inflamação e crepitação no local da injeção. São necessárias precauções assépticas adequadas para evitar esse efeito adverso.) - Reações do tipo anafilático podem ser observadas em raras ocasiões por um período transitório dentro de 15 minutos após a injeção que geralmente desaparecem dentro de uma hora.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<ul style="list-style-type: none"> - Inquietação (observada dentro de 15 minutos após a injeção e geralmente desaparece após uma hora). (Os sinais acima podem ser observados dentro de 15 minutos após a injeção, que geralmente desaparecem dentro de uma hora.)

Porcas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	<ul style="list-style-type: none"> - Retenção de placenta ou Retenção de membrana fetal. (comum em animais induzidos muito cedo, geralmente mais de 10 dias antes da data do parto calculada. A indução do parto deve ocorrer o mais próximo possível da data prevista do parto, calculada com base na data real da concepção.)
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	<ul style="list-style-type: none"> - Infecção no local da injeção. (associada à proliferação de clostrídios no local da inoculação. As reações locais típicas devido à infecção anaeróbica são inflamação e crepitação no local da injeção. São necessárias precauções assépticas adequadas para evitar esse efeito adverso.) - Reações do tipo anafilático podem ser observadas em raras ocasiões por um período transitório dentro de 15 minutos após a injeção que geralmente desaparecem dentro de uma hora.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<ul style="list-style-type: none"> - Micção frequente. - Aumento dos movimentos intestinais. - Distúrbio comportamental SOE (mudanças de comportamento semelhantes às que ocorrem antes do parto, que podem durar uma hora). (Os sinais acima podem ser observados dentro de 15 minutos após a injeção, que geralmente desaparecem dentro de uma hora.)

Éguas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	<ul style="list-style-type: none"> - Retenção de placenta ou Retenção de membrana fetal. (comum em animais induzidos muito cedo, geralmente mais de 10 dias antes da data do parto calculada. A indução do parto deve ocorrer o mais próximo possível da data
--	--

	prevista do parto, calculada com base na data real da conceção.)
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	<ul style="list-style-type: none"> - Infecção no local da injeção. (associada à proliferação de clostrídios no local da inoculação. As reações locais típicas devido à infecção anaeróbica são inflamação e crepitação no local da injeção. São necessárias precauções assépticas adequadas para evitar esse efeito adverso.) - Reações do tipo anafilático podem ser observadas em raras ocasiões por um período transitório dentro de 15 minutos após a injeção que geralmente desaparecem dentro de uma hora.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<ul style="list-style-type: none"> - Suor frio. - Cólica. - Prostração. <p>(Os sinais acima podem ser observados dentro de 15 minutos após a injeção, que geralmente desaparecem dentro de uma hora.)</p>

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

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de aplicação: injeção intramuscular profunda.

Bovino (Vacas):

0,5 mg Cloprostenol/animal correspondendo a 2,0 ml do medicamento veterinário/animal
 Subestro ou cio silencioso / indução do estro: administrar o medicamento veterinário, após determinar a presença do corpo lúteo. O cio é geralmente observado dentro de 2-5 dias após o tratamento.
 Inseminar em 72-96 horas.

Interrupção da gestação: a administração deve ser realizada entre a primeira semana e o dia 150 da gestação. O aborto ocorre após 4-5 dias.

Endometrite ou piómetra: administrar uma dose única do medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento 10-14 dias depois.

Suínos (Porcas):

0,175 mg Cloprostenol/animal correspondendo a 0,7 ml do medicamento veterinário/animal em dose única.

A indução do parto deve ser realizada dentro de 24-48 horas antes da data prevista do mesmo para reduzir o risco de mortalidade nos leitões. O parto geralmente ocorre em 19-29 após a sua administração.

Equinos (Éguas):

- **Pôneis:** dose única de 0,5-1,0 ml (equivalente a 125-250 mcg de cloprostenol) por animal.

- **Puro-sangue, caça e cavalos pesados:** dose única de 1-2 ml (equivalente a 250-500 mcg de cloprostenol) por animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para reduzir o risco de infeção anaeróbica, limpe e desinfete completamente o local da injeção antes da aplicação.

Para frascos de 10ml e 20ml:

As rolhas de borracha do frasco podem ser perfuradas com segurança até 10 vezes com agulha de calibre 16”.

Para frascos de 50 ml e 100 ml:

As rolhas de borracha do frasco podem ser perfuradas com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 16. Caso contrário, deve-se usar um equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração adequada para evitar a perfuração excessiva da tampa.

10. Intervalos de segurança

Bovino (vacas):

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero dias.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 2 dias.

Equinos (éguas):

Carne e vísceras: 28 dias.

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 administrar 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 da embalagem: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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. Essas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como devem 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

1532/01/22DFVPT

Tamanhos da embalagem:

Caixa de papelão contendo 1 frasco de 10ml
Caixa de papelão contendo 5 frascos de 10ml
Caixa de papelão contendo 12 frascos de 10ml
Caixa de papelão contendo 1 frasco de 20ml
Caixa de papelão contendo 5 frascos de 20ml
Caixa de papelão contendo 12 frascos de 20ml
Caixa de papelão contendo 1 frasco de 50ml
Caixa de papelão contendo 1 frasco de 100ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2023

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Irlanda. E91T8Y6.
pharmacovigilance@alivira.es

Produtor responsável pela libertação do lote:

Para 10 ml, 20 ml, 50 ml e 100 ml:
Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg Alemanha.

17. Outras informações