

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância (s) ativa (s):

Cloprostenol	0,250 mg
(equivalente a cloprostenol sódico)	0,263 mg

Excipiente (s):

Clorocresol	1,00 mg
-------------	---------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (novilhas, vacas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos (novilhas, vacas):

- Indução da luteólise permitindo a retomada do estro e da ovulação em fêmeas cíclicas quando utilizado durante o diestro;
- Sincronização do estro (dentro de 2 a 5 dias) em grupos de fêmeas cíclicas tratadas simultaneamente;
- Tratamento de distúrbios sub-estro e uterinos relacionados com um corpo lúteo funcional ou persistente (endometrite, piómetra);
- Tratamento de quistos luteínicos;
- Indução de aborto até ao dia 150 da gestação;
- Expulsão de fetos mumificados;
- Indução do parto.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais em gestação, a não ser que o objetivo seja a interrupção da gestação.

Não administrar a animais com perturbações cardiovasculares, do aparelho respiratório ou gastrointestinais.

Não administrar para induzir o parto em bovinos com suspeita de distócia devido a obstrução mecânica ou se forem esperados problemas devido a uma posição anormal do feto. Não administrar

em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Há um período refratário de quatro a cinco dias após a ovulação durante o qual os bovinos são insensíveis ao efeito luteolítico de prostaglandinas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

No caso de indução de estro nos bovinos: a partir do 2º dia após a injeção, é necessária uma adequada deteção do cio. Para a interrupção da gestação, os melhores resultados são obtidos antes do dia 100 da gestação. Os resultados são menos confiáveis entre os dias 100 e 150 da gestação. A indução de parto e aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção de placenta, morte fetal e metrite. Para reduzir o risco de infeções anaeróbias (por exemplo, inchaço, crepitações), que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve ter-se cuidado para evitar a injeção através de áreas contaminadas da pele. Limpar e desinfetar os locais de injeção cuidadosamente antes da administração.

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

As prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$, tais como cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e membranas mucosas e podem causar broncospasmo ou aborto espontâneo. Deve ser evitado o contacto direto com a pele ou membranas mucosas. Deve-se tomar cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou contacto com a pele. Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou respiratórios deverão evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Usar luvas impermeáveis descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Em caso de derramamento accidental na pele, deve ser lavado imediatamente com sabão e água. Em caso de autoinjeção ou derramamento accidental sobre a pele, procurar imediatamente um médico, sobretudo porque pode ocorrer falta de ar, e apresentar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

São ocasionalmente relatadas infeções bacterianas localizadas pós-injeção, que podem tornar-se generalizadas.

Quando administrado a bovinos para indução de parto e dependendo do tempo de tratamento em relação à data de concepção, a incidência de retenção da placenta pode ser aumentada. Podem ser observadas reações do tipo anafilático, em casos muito raros, que podem ser fatais e requerem cuidados médicos rápidos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não administrar a animais em gestação, a não ser que o objetivo seja a indução do aborto.

Lactação: administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar este medicamento veterinário em conjunto com anti-inflamatórios não esteroides, dado que estes inibem a síntese endógena das prostaglandinas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração por via intramuscular.

0,5 mg de cloprostenol / animal corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por animal. A fim de sincronizar o estro nos bovinos, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado em duas ocasiões com um intervalo de 11 dias entre os tratamentos. Interrupção de gestação anormal: entre os dias 5 e 150 após a inseminação. Indução do parto: dentro de 10 dias antes da data esperada do parto. Recomenda-se que o frasco para injetáveis não seja perfurado mais de 10 vezes e que o tamanho do frasco utilizado seja apropriado para as condições de utilização prevalentes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração apropriada para os frascos de 50 ml e 100 ml para evitar uma perfuração excessiva do tampão.

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

A sobredosagem pode estar associada a desconforto, aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura retal, aumento da frequência urinária, salivação e diarreia. Estes efeitos são geralmente transitórios e resolvem-se sem tratamento. Não estão disponíveis antídotos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sistema génito-urinário e hormonas sexuais, outros ginecológicos, uterotónicos, prostaglandinas
Código ATCvet: QG02AD90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloprostenol sódico é um análogo (racémico) da prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), para utilização em bovinos. Este medicamento veterinário é um potente agente luteolítico. Provoca a regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise) em bovinos, seguido de retorno ao estro e ovulação normal. Além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contráctil sobre os músculos lisos (útero, trato

gastrointestinal, trato respiratório, sistema vascular). O medicamento veterinário não demonstra qualquer atividade androgénica, estrogénica ou anti progesterona e o seu efeito na gestação é devido à sua propriedade luteolítica. Em doses farmacológicas, não foram observados efeitos adversos óbvios. Ao contrário de outros análogos de prostaglandina, o cloprostenol não tem atividade de tromboxano A₂ e não causa agregação das plaquetas. O cloprostenol não prejudica a fertilidade. Não foram relatados efeitos nocivos sobre a progénie concebida no cio após o tratamento.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos de metabolismo, utilizando cloprostenol 15 - ¹⁴C, foram realizados em bovinos (por administração IM) para determinar os níveis de resíduos. A cinética do cloprostenol após administração oral não foi determinada. Os estudos cinéticos indicam que o composto é rapidamente absorvido a partir do local da injeção, e metabolizado seguido de excreção em proporção aproximadamente igual na urina e fezes. Na vaca, uma porção principal da dose é excretada dentro de 0-4 horas e a maior parte da dose é eliminada dentro de 24 horas. A principal via de metabolismo parece ser β -oxidação para os ácidos tetranor ou dinor do cloprostenol. Os valores máximos de radioatividade no sangue foram observados dentro de 1 hora após uma dose parentérica e diminuíram com uma semivida de 1 a 3 horas, dependendo da espécie.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Ácido cítrico
Citrato de sódio
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

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 da embalagem: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo 1 (incolor) fechado com rolha de borracha de bromobutilo revestida com uma película de Flurotec (ETFE) e selada com uma tampa flip-off de polipropileno.

Apresentação:

Caixa com 1 frasco de 20 ml
Caixa com 1 frasco de 50 ml
Caixa com 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VÉTOQUINOL, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1074/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de janeiro de 2017.
Data da última renovação: 7 de dezembro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovét 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos
Cloprostenol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(equivalente Cloprostenol sódico	0,263 mg/ml)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas, vacas)



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

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

Advertência para o utilizador: As prostaglandinas podem causar reações adversas graves.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Uma vez perfurado, administrar em 28 dias.

Uma vez perfurado, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos desperdícios não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VÉTOQUINOL, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1074/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovét 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos
Cloprostenol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(equivalente Cloprostenol sódico	0,263 mg/ml)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas, vacas)



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero horas.

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

Advertência para o utilizador: As prostaglandinas podem causar reações adversas graves.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Uma vez perfurado, administrar em 28 dias.

Uma vez perfurado, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos desperdícios não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VÉTOQUINOL, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1074/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 20 ml
Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos
Cloprostenol



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(equivalente Cloprostenol sódico	0,263 mg/ml)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

I.M.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero horas.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Uma vez perfurado, administrar em 28 dias.

Uma vez perfurado, administrar até: _____

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

VÉTOQUINOL, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos

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

Cada ml contém:

Substância (s) ativa (s):

Cloprostenol	0,250 mg
(equivalente a cloprostenol sódico)	0,263 mg

Excipiente (s):

Clorocresol	1,00 mg
-------------	---------

Solução injetável

Solução aquosa límpida e incolor.

4. INDICAÇÕES

Bovinos (novilhas, vacas):

- Indução da luteólise permitindo a retomada do estro e da ovulação em fêmeas cíclicas quando administrado durante a fase lútea;
- Sincronização do estro (dentro de 2 a 5 dias) em grupos de fêmeas cíclicas tratadas simultaneamente;
- Tratamento de distúrbios sub-estro e uterinos relacionados com um corpo lúteo funcional ou persistente (endometrite, piómetra);
- Tratamento de quistos luteínicos;
- Indução de aborto até ao dia 150 da gestação;

- Expulsão de fetos mumificados;
- Indução do parto.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais em gestação, a não ser que o objetivo seja a interrupção da gestação.

Não administrar a animais com perturbações cardiovasculares, do aparelho respiratório ou gastrointestinais.

Não administrar para induzir o parto em bovinos com suspeita de dificuldades de parto devido a obstrução mecânica ou se forem esperados problemas devido a uma posição anormal do feto.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

São ocasionalmente relatadas infeções bacterianas localizadas pós-injeção, que se podem disseminar por todo o corpo.

Quando administrado a bovinos para indução de parto e dependendo do tempo de tratamento em relação à data de concepção, a incidência de retenção da placenta pode ser aumentada. Em casos muito raros, podem ser observadas reações anafiláticas que podem ser fatais e requerem cuidados médicos rápidos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas, vacas).



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

Para uso intramuscular.

0,5 mg de cloprostenol / animal corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por animal. A fim de sincronizar o estro nos bovinos, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado em duas ocasiões com um intervalo de 11 dias entre os tratamentos. Interrupção de gestação anormal: entre os dias 5 e 150 após a inseminação. Indução do parto: dentro de 10 dias antes da data esperada

do parto. Recomenda-se que o frasco para injetáveis não seja perfurado mais de 10 vezes e que o tamanho do frasco utilizado seja apropriado para as condições de utilização prevalentes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração apropriada para os frascos de 50 ml e 100 ml para evitar uma perfuração excessiva do tampão.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhumas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

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.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem em EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Há um período refratário de quatro a cinco dias após a ovulação durante o qual os bovinos são insensíveis ao efeito luteolítico de prostaglandinas.

Precauções especiais para utilização em animais

No caso de indução de estro nos bovinos: a partir do 2º dia após a injeção, é necessária uma adequada deteção do cio. Para a interrupção da gestação, os melhores resultados são obtidos antes do dia 100 da gestação. Os resultados são menos confiáveis entre os dias 100 e 150 da gestação. A indução de parto e aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção de placenta, morte fetal e metrite. Para reduzir o risco de infeções anaeróbias (por exemplo, inchaço, crepitações), que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve ter-se cuidado para evitar a injeção através de áreas contaminadas da pele. Limpar e desinfetar os locais de injeção cuidadosamente antes da administração.

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

As prostaglandinas do tipo F_{2α}, tais como cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e membranas mucosas e podem causar broncospasmo ou aborto espontâneo. Deverá ser evitado o contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador. Deve-se tomar cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou contacto com a pele. Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou respiratórios deverão evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Usar luvas impermeáveis descartáveis ao administrar o medicamento veterinário. Lavar as mãos após usar.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário. Em caso de derramamento accidental na pele deve ser lavado imediatamente com sabão e água. Em caso de autoinjeção ou derramamento accidental sobre a pele, procurar imediatamente um médico, sobretudo porque pode ocorrer falta de ar, e apresentar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação

Não administrar a animais em gestação, a não ser que o objetivo seja a interrupção da gestação.

Lactação

Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco do médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar este medicamento veterinário em conjunto com anti-inflamatórios não esteroides, dado que estes inibem a síntese endógena das prostaglandinas.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem pode estar associada a desconforto, aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura retal, aumento da frequência urinária, salivação e diarreia. Estes efeitos são geralmente transitórios e resolvem-se sem tratamento.

Não estão disponíveis antídotos.

Incompatibilidades

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

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 frasco de 20 ml

Caixa com 1 frasco de 50 ml

Caixa com 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, por favor contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.