



ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Dinoprost (sob a forma de trometamol) 12,5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 16,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor a amarela acastanhada pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (novilhas e vacas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Este medicamento veterinário encontra-se indicado nas seguintes situações:

- Indução do estro,
- Reprodução controlada em vacas leiteiras que apresentam atividade cíclica normal:
 - sincronização do estro,
 - sincronização da ovulação em combinação com GnRH ou análogos da GnRH, como parte de protocolos calendarizados de inseminação artificial.
- Tratamento do sub-estro ou estro silencioso em animais que apresentam um corpo lúteo funcional,
- Tratamento de suporte da endometrite na presença de um corpo lúteo funcional e piómetra,
- Indução do aborto,
- Indução do parto, incluindo casos com complicações tais como hidrâmnio, etc.,
- Expulsão de fetos mumificados.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de qualquer patologia aguda ou subaguda do sistema vascular, trato gastrointestinal ou sistema respiratório.

Não administrar a animais gestantes, a não ser que se pretenda induzir o aborto ou o parto.

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

Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo



Não administrar mais de 2 ml por injeção.

O medicamento veterinário é ineficaz quando administrado antes do dia 5 após a ovulação em bovinos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O estado de gestação deverá ser determinado anteriormente à injeção, uma vez que o medicamento veterinário se encontra indicado para o aborto ou indução do parto.

A indução do aborto ou do parto através da utilização de substâncias exógenas poderá aumentar o risco de distócia, mortalidade fetal, retenção da placenta e/ou metrite.

A administração acidental a animais sem atividade cíclica não exerce quaisquer efeitos adversos na fertilidade futura.

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

As prostaglandinas do tipo F2 α podem ser absorvidas pela pele, podendo causar broncospasmos ou aborto.

As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil e indivíduos com patologias brônquicas ou outros problemas respiratórios deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis caso tenham de o administrar.

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

Este medicamento veterinário poderá causar irritação e/ou reações de hipersensibilidade. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente o local com água.

Em caso de contacto acidental com os olhos, proceder imediatamente à respetiva lavagem com uma quantidade abundante de água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em alguns casos, poderá ser observado um pequeno edema transitório após a injeção.

Em casos muito raros, foi reportada a ocorrência de infeções bacterianas locais após a injeção, que se poderão tornar generalizadas. Deverá ser administrada terapia antibiótica agressiva aos primeiros sinais de infeção, cobrindo particularmente as espécies de clostrídeos. Deverão ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas de modo a reduzir a possibilidade de ocorrência de infeções bacterianas após a injeção.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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 gestantes, a não ser que se pretenda induzir o aborto ou o parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que os medicamentos anti-inflamatórios não esteróides poderão inibir a síntese endógena de prostaglandinas, a administração concomitante destes compostos poderá diminuir os efeitos luteolíticos deste medicamento veterinário. Dado que a oxitocina estimula a produção de



prostaglandinas, a administração concomitante deste composto poderá exacerbar os efeitos luteolíticos deste medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração intramuscular.

A dose recomendada para todas as indicações em bovinos é de 25 mg de dinoprost, equivalente a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

Indução do estro:

Os animais tratados durante o diestro regressam normalmente ao estro e ovulam dois a quatro dias após o tratamento.

Controlo da reprodução em animais que apresentam atividade cíclica normal:

- Sincronização do estro:

Após a injeção, proceder à inseminação no estro detetado. Se necessário, repetir o tratamento ao fim de 10-12 dias.

- Sincronização da ovulação em combinação com GnRH ou análogos da GnRH, como parte de protocolos calendarizados de inseminação artificial, em qualquer altura durante a lactação. Os seguintes protocolos são frequentemente referidos na literatura:

Protocolo 1:

Dia 0 Injeção de GnRH ou análogo

Dia 7 Injeção intramuscular de 2 ml deste medicamento veterinário

Dia 9 Injeção de GnRH ou análogo

Inseminação artificial 16-20 horas mais tarde ou anteriormente, no estro detetado.

Protocolo 2:

Dia 0 Injeção de GnRH ou análogo

Dia 7 Injeção intramuscular de 2 ml deste medicamento veterinário

Inseminação artificial e injeção de GnRH ou análogo 60-72 horas mais tarde ou anteriormente, no estro detetado.

De forma a maximizar as taxas de conceção dos animais a tratar, deverá ser determinado o estado dos ovários e confirmada a atividade ovariana cíclica normal. Os resultados ótimos são alcançados em animais saudáveis que apresentam atividade cíclica normal.

- Tratamento do sub-estro ou estro silencioso em animais que apresentam um corpo lúteo funcional:

Se necessário, repetir o tratamento ao fim de 10-12 dias.

Os animais tratados com este medicamento veterinário para a indicação acima poderão ser cobertos naturalmente, sendo ainda possível proceder-se à inseminação artificial no estro detetado ou após um intervalo de tempo fixo (78 horas ou 72 e 90 horas após o tratamento).

- Tratamento de suporte da endometrite na presença de um corpo lúteo funcional e piómetra:

Poderá ser necessário repetir o tratamento ao fim de 10-12 dias em caso de condição prolongada.

- Indução do aborto:

A administração do medicamento veterinário entre os dias 5 e 120 de gestação provoca habitualmente o aborto dentro de 4 dias após o tratamento. Quanto mais avançada a gestação, maior a dificuldade de indução do aborto. Assim, deverá proceder-se sempre à observação do estro ou estado de gestação.

- Indução do parto:

A administração do medicamento veterinário no dia 270 de gestação ou após o mesmo induz o parto, que ocorre dentro de 1 a 8 dias (média de 3 dias) após a administração.



A tampa em borracha do frasco-ampola poderá ser perfurada de forma segura até um máximo de 30 vezes. De contrário, deverá ser utilizada uma seringa automática ou agulha adequada com os frascos-ampola de 100 ml, de forma a evitar a perfuração excessiva da tampa.

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

Em casos muito raros, foi observado um aumento da temperatura rectal quando administrada uma dose 5 a 10 vezes superior à dose recomendada em bovinos; este efeito foi transitório em todos os casos.

Em alguns casos, foi observada salivação ligeira.

A margem de segurança em bovinos consiste numa dose pelo menos 10 vezes superior à dose terapêutica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dinoprost apresenta atividade luteolítica, provocando a involução do corpo lúteo na maior parte dos mamíferos e induzindo o aparecimento do estro e a ovulação em fêmeas com atividade sexual cíclica. A administração de dinoprost provoca aborto ou indução do parto em bovinos. Além disso, dinoprost exerce outros efeitos, que variam de acordo com a espécie considerada, tais como aumento da tensão arterial e broncoconstrição. O dinoprost é também um estimulante das fibras musculares lisas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O dinoprost é rapidamente absorvido após administração intramuscular. A concentração plasmática máxima é observada algumas dezenas de minutos após a administração. O dinoprost apresenta um tempo de semivida extremamente reduzido, de apenas alguns minutos, sendo completamente eliminado após uma ou duas passagens pelo fígado e/ou pulmões.

Após administração exógena, a concentração de prostaglandina F_{2α} (dinoprost) alcançada é idêntica à concentração naturalmente observada no útero e sangue no período que antecede o parto.

Dado que dinoprost é uma prostaglandina natural, os sistemas enzimáticos necessários à respetiva degradação e metabolismo encontram-se presentes no organismo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais



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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento primário

Frasco-ampola de vidro incolor Tipo I com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio e plástico.

Frasco-ampola de plástico translúcido laminado (polipropileno/copolímero de etileno e álcool vinílico/polipropileno) com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio e plástico.

Apresentações:

- Caixa de 1 frasco-ampola de vidro de 2 ml,
- Caixa de 10 frascos-ampola de vidro de 2 ml,
- Caixa de 1 frasco-ampola de vidro de 10 ml,
- Caixa de 1 frasco-ampola de vidro de 20 ml,
- Caixa de 1 frasco-ampola de plástico de 50 ml,
- Caixa de 1 frasco-ampola de plástico 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

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

1383/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de novembro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2020



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco-ampola de 100 ml - Caixa + Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solução injetável para bovinos
dinoprost

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 12,5 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas e vacas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias. Leite: zero dias

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

Informação não requerida no rótulo do acondicionamento primário
Este medicamento veterinário poderá exercer efeitos nocivos sobre o feto.



Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses, até __/__/__.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Informação não requerida no rótulo do acondicionamento primário

Eliminação: 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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés – Portugal

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

1383/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:





INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml / 10 x 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solução injetável para bovinos
dinoprost

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 12,5 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml
10 x 2 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas e vacas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias. Leite: zero dias



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

Este medicamento veterinário poderá exercer efeitos nocivos sobre o feto.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Não aplicável à caixa de 2 ml

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses, até __/__/__

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Eliminação: 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés – Portugal

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

1383/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco-ampola de 2 ml
Frasco-ampola de 10 ml
Frasco-ampola de 20 ml
Frasco-ampola de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solução injetável para bovinos
dinoprost

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Dinoprost (sob a forma de trometamol): 12,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias. Leite: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Para 2 ml: deixar em branco por falta de espaço.
Para 10 ml, 20 ml 50 ml: Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO



**FOLHETO INFORMATIVO:
Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solução injetável para bovinos**

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés – Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solução injetável para bovinos
dinoprost

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s): Dinoprost (sob a forma de trometamol): 12,5 mg

Excipientes: Álcool benzílico (E1519): 16,5 mg

Solução transparente, incolor a amarela acastanhada pálida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Este medicamento veterinário encontra-se indicado nas seguintes situações:

- Indução do estro,
- Reprodução controlada em vacas leiteiras que apresentam atividade cíclica normal:
 - sincronização do estro,
 - sincronização da ovulação em combinação com GnRH ou análogos da GnRH, como parte de protocolos calendarizados de inseminação artificial.
- Tratamento do sub-estro ou estro silencioso em animais que apresentam um corpo lúteo funcional,
- Tratamento de suporte da endometrite na presença de um corpo lúteo funcional e piómetra,
- Indução do aborto,
- Indução do parto, incluindo casos com complicações tais como hidrâmnio, etc.,
- Expulsão de fetos mumificados.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais que sofram de qualquer patologia aguda ou subaguda do sistema vascular, trato gastrointestinal ou sistema respiratório.

Não administrar a animais gestantes, a não ser que se pretenda induzir o aborto ou o parto.

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

Não administrar por via intravenosa.



6. REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns casos, poderá ser observado um pequeno edema transitório após a injeção.

Em casos muito raros, foi reportada a ocorrência de infeções bacterianas locais após a injeção, que se poderão tornar generalizadas. Deverá ser administrada terapia antibiótica agressiva aos primeiros sinais de infeção, cobrindo particularmente as espécies de clostrídeos. Deverão ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas de modo a reduzir a possibilidade de ocorrência de infeções bacterianas após a injeção.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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 veterinário 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 e vacas).

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

Apenas para administração intramuscular.

A dose recomendada para todas as indicações em bovinos é de 25 mg de dinoprost, equivalente a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

Indução do estro:

Os animais tratados durante o diestro regressam normalmente ao estro e ovulam dois a quatro dias após o tratamento.

Controlo da reprodução em animais que apresentam atividade cíclica normal:

- Sincronização do estro:

Após a injeção, proceder à inseminação no estro detetado. Se necessário, repetir o tratamento ao fim de 10-12 dias.

- Sincronização da ovulação em combinação com GnRH ou análogos da GnRH, como parte de protocolos calendarizados de inseminação artificial, em qualquer altura durante a lactação. Os seguintes protocolos são frequentemente referidos na literatura:

Protocolo 1:

Dia 0 Injeção de GnRH ou análogo

Dia 7 Injeção intramuscular de 2 ml deste medicamento veterinário

Dia 9 Injeção de GnRH ou análogo

Inseminação artificial 16-20 horas mais tarde ou anteriormente, no estro detetado.

Protocolo 2:

Dia 0 Injeção de GnRH ou análogo

Dia 7 Injeção intramuscular de 2 ml deste medicamento veterinário



Inseminação artificial e injeção de GnRH ou análogo 60-72 horas mais tarde ou anteriormente, no estro detetado.

De forma a maximizar as taxas de conceção dos animais a tratar, deverá ser determinado o estado dos ovários e confirmada a atividade ovariana cíclica normal. Os resultados ótimos são alcançados em animais saudáveis que apresentam atividade cíclica normal.

- Tratamento do sub-estro ou estro silencioso em animais que apresentam um corpo lúteo funcional:

Se necessário, repetir o tratamento ao fim de 10-12 dias.

Os animais tratados com este medicamento veterinário para a indicação acima poderão ser cobertos naturalmente, sendo ainda possível proceder-se à inseminação artificial no estro detetado ou após um intervalo de tempo fixo (78 horas ou 72 e 90 horas após o tratamento).

- Tratamento de suporte da endometrite na presença de um corpo lúteo funcional e piómetra:

Poderá ser necessário repetir o tratamento ao fim de 10-12 dias caso de condição prolongada.

- Indução do aborto:

A administração do medicamento veterinário entre os dias 5 e 120 de gestação provoca habitualmente o aborto dentro de 4 dias após o tratamento. Quanto mais avançada a gestação, maior a dificuldade de indução do aborto. Assim, deverá proceder-se sempre à observação do estro ou estado de gestação.

- Indução do parto:

A administração do medicamento veterinário no dia 270 de gestação ou após o mesmo induz o parto, que ocorre dentro de 1 a 8 dias (média de 3 dias) após a administração.

A tampa em borracha do frasco-ampola poderá ser perfurada de forma segura até um máximo de 30 vezes. De contrário, deverá ser utilizada uma seringa automática ou agulha adequada com os frascos-ampola de 100 ml, de forma a evitar a perfuração excessiva da tampa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias. Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco-ampola depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco-ampola: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não administrar mais de 2 ml por injeção.

O medicamento veterinário é ineficaz quando administrado antes do dia 5 após a ovulação em bovinos.

Precauções especiais para utilização em animais:



O estado de gestação deverá ser determinado anteriormente à injeção, uma vez que o medicamento veterinário se encontra indicado para o aborto ou indução do parto.

A indução do aborto ou do parto através da utilização de substâncias exógenas poderá aumentar o risco de distócia, mortalidade fetal, retenção da placenta e/ou metrite. A administração accidental a animais sem atividade cíclica não exerce quaisquer efeitos adversos na fertilidade futura.

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

As prostaglandinas do tipo F2 α podem ser absorvidas pela pele, podendo causar broncospasmos ou aborto.

As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil e indivíduos com patologias brônquicas ou outros problemas respiratórios deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis caso tenham de o administrar.

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

Este medicamento veterinário poderá causar irritação e/ou reações de hipersensibilidade. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente o local com água.

Em caso de contacto accidental com os olhos, proceder imediatamente à respetiva lavagem com uma quantidade abundante de água.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes, a não ser que se pretenda induzir o aborto ou o parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Uma vez que os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides poderão inibir a síntese endógena de prostaglandinas, a administração concomitante destes compostos poderá diminuir os efeitos luteolíticos deste medicamento veterinário. Dado que a oxitocina estimula a produção de prostaglandinas, a administração concomitante deste composto poderá exacerbar os efeitos luteolíticos deste medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em casos muito raros, foi observado um aumento da temperatura rectal quando administrada uma dose 5 a 10 vezes superior à dose recomendada em bovinos; este efeito foi transitório em todos os casos.

Em alguns casos, foi observada salivacção ligeira.

A margem de segurança em bovinos consiste numa dose pelo menos 10 vezes superior à dose terapêutica.

Incompatibilidades principais:

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2020



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de 1 frasco-ampola de vidro de 2 ml,
Caixa de 10 frascos-ampola de vidro de 2 ml,
Caixa de 1 frasco-ampola de vidro de 10 ml,
Caixa de 1 frasco-ampola de vidro de 20 ml,
Caixa de 1 frasco-ampola de plástico de 50 ml,
Caixa de 1 frasco-ampola de plástico de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.