ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syncroprost 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):
Cloprostenol 0,250 mg
(equivalente a 0,263 mg de cloprostenol sódico)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes**
Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Citrato de Sódio	
Ácido cítrico (para ajuste do pH)	
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor, praticamente sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas), equinos (éguas), suínos (porcas e porcas nulíparas) e caprinos (fêmeas adultas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas)
- Indução da luteólise, permitindo o início do estro e da ovulação em fêmeas cíclicas, quando utilizado durante o diestro
- Sincronização do estro (no intervalo de 2 a 5 dias) em grupos de fêmeas cíclicas tratadas simultaneamente
- Tratamento do subestro (“cio silencioso”) e disfunções uterinas relacionadas com um *corpus luteum* funcional ou persistente (endometrite, piómetra)
- Tratamento de quistos luteínicos do ovário
- Indução de aborto até ao 150º dia de gestação
- Expulsão de fetos mumificados
- Indução do parto

Equinos (éguas)
- Indução da luteólise em éguas com um *corpus luteum* funcional
- Indução do estro durante a época reprodutiva

Suínos (porcas e porcas nulíparas)
- Indução da luteólise e do parto após o 114º dia da gestação

Caprinos (fêmeas adultas)
- Sincronização do estro

3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais em gestação, a menos que o objetivo seja a indução do aborto.
Não administrar a animais com problemas cardiovasculares, gastrointestinais ou respiratórios.
Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou se forem esperados problemas devido a uma posição 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

Em bovinos, para a interrupção da gestação, são obtidos melhores resultados antes do 100º dia de gestação. Os resultados são menos fiáveis entre os dias 100 e 150 da gestação.
Existe um período refratário de quatro a cinco dias após a ovulação quando o animal é insensível ao efeito luteolítico das prostaglandinas.

Indução da luteólise em éguas com um *corpus luteum* funcional.
Alguns animais poderão apresentar, mediante exame ginecológico, um *corpus luteum* funcional ou persistente ou, simplesmente, ciclos ováricos normais com poucas ou nenhumas manifestações de comportamento (“cio silencioso”).
Em tais casos é aconselhável induzir a luteólise para um retorno ao cio normal.

Indução do estro em éguas durante a época reprodutiva
No contexto de um programa de trabalho calendarizado, o estro pode ser induzido para facilitar a eficiência reprodutiva e uma melhor utilização dos garanhões durante a época de acasalamento. O estro resultante do tratamento com o medicamento veterinário é perfeitamente normal, tanto em termos de manifestações externas como da sua duração, bem como da maturação dos folículos, o seu número e tamanho.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Em caso de indução do estro: a partir do 2º dia após a injeção, é necessária uma deteção adequada do cio.
A indução do parto e do aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção da placenta, morte fetal e metrite.
A indução do parto em porcas antes do 114º dia da gestação poderá resultar num aumento do risco de nados-mortos e da necessidade de assistência manual no parto.
Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas (por exemplo, inchaço, crepitação) que poderão estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve ter-se o cuidado de evitar

administrar a injeção em áreas da pele contaminadas. Limpar e desinfetar cuidadosamente os locais de injeção antes da administração.
Todos os animais devem receber supervisão adequada após o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
As prostaglandinas do tipo F2α, como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e provocar broncoespasmo ou aborto espontâneo.
Deve ser evitado o contacto direto com a pele ou as membranas mucosas do utilizador.
O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele. Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas e pessoas com doenças brônquicas ou outras afeções do aparelho respiratório devem ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis descartáveis.
Derrames acidentais na pele devem ser imediatamente lavados com água e sabão.
Em caso de autoinjeção acidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico, particularmente se sentir falta de ar, e mostre-lhe o folheto informativo.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Ver secção 5.5.

3.6 Eventos adversos

Equinos (éguas)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[1]
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da sudação[2] Tremor muscular[2], Descoordenação Fezes moles[3], Desconforto abdominal Aumento do ritmo cardíaco Aumento do ritmo respiratório Prostração Infeção no local da injeção[4]

[1] Podem ser fatais e requerem cuidados médicos imediatos.
[2] Este efeito parece ser transitório e resolve-se sem necessidade de tratamento.
[3] Poderão ser observadas pouco tempo após o tratamento.
[4] A ocorrência de infeções bacterianas é provável se bactérias anaeróbicas penetrarem no tecido do local da injeção. As reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.

Bovinos (vacas e bezerros)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[1]

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Retenção da placenta[2] Infeção no local da injeção[3]

[1] Podem ser fatais e requerem cuidados médicos imediatos.
[2] Quando utilizado em bovinos para indução do parto e, dependendo do momento do tratamento relativamente à data da conceção, poderá haver um incremento da taxa de retenção placentária.
[3] A ocorrência de infeções bacterianas é provável se bactérias anaeróbicas penetrarem no tecido do local da injeção. As reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.

Caprinos (fêmeas adultas)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[1]
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Infeção no local da injeção[2]

[1] Podem ser fatais e requerem cuidados médicos imediatos.
[2]A ocorrência de infeções bacterianas é provável se bactérias anaeróbicas penetrarem no tecido do local da injeção. As reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.

Suínos (porcas e porcas nulíparas)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[1]
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Infeção no local da injeção[2]

[1] Podem ser fatais e requerem cuidados médicos imediatos.
[2]A ocorrência de infeções bacterianas é provável se bactérias anaeróbicas penetrarem no tecido do local da injeção. As reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.

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 e lactação:
Não administrar o medicamento veterinário a animais gestantes, a menos que o objetivo seja a indução do aborto ou do parto.
O medicamento veterinário pode ser administrado em segurança durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente o medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez 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

Para administração intramuscular.

Bovinos
0,500 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

Sincronização do estro
Administrar uma dose do medicamento veterinário duas vezes com um intervalo de 11 a 14 dias.

Tratamento do subestro ("cio silencioso") e disfunções uterinas relacionadas com um *corpus luteum* funcional ou persistente (endometrite, piómetra)
Administrar uma dose do medicamento veterinário, de preferência antes do 60º dia pós-parto. Se necessário, repetir o tratamento após 10 a 11 dias, o mais tardar.

Indução do aborto
Administrar uma dose do medicamento veterinário até ao 150º dia após a inseminação.

Indução do parto
Administrar uma dose do medicamento veterinário no prazo de 10 dias antes da data prevista para o parto.

Equinos
Póneis: 0,125-0,250 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 0,5-1 ml do medicamento veterinário por animal.
Cavalos leves: 0,25 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por animal.
Cavalos pesados: 0,500 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

Se não houver sinais de estro, o tratamento pode ser repetido 14 dias após a primeira injeção.

Suínos
0,175 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 0,7 ml do medicamento veterinário por animal, de preferência com uma agulha de, no mínimo, 4 cm de comprimento.

A administração de uma dose única no final da gestação, um ou dois dias antes da data prevista para o parto, provoca luteólise e a conclusão do parto nas 36 horas que se seguem ao tratamento.

Caprinos
0,100 a 0,200 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 0,4 a 0,8 ml do medicamento veterinário por animal.
Administrar uma dose do medicamento veterinário. Se não houver sinais de estro, o tratamento pode ser repetido 9-10 dias após a primeira injeção.

A rolha de borracha pode ser perfurada em segurança até 10 vezes. Caso contrário, recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

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

Uma sobredosagem poderá estar associada a mal-estar e diarreia. Estes efeitos são normalmente transitórios e resolvem-se sem necessidade de tratamento.

Nas éguas, se a dose indicada for excedida, poderão ser observados ocasionalmente sinais clínicos tais como sudação, diarreia, dispneia, taquicardia, cólicas.

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, caprinos e equinos
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero dias.

Suínos
Carne e vísceras: 1 dia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloprostenol é um análogo sintético da prostaglandina, estruturalmente relacionado com Prostaglandina F2α (PGF2α). É um potente agente luteolítico, que provoca a regressão morfológica (luteólise) do *corpus luteum*.

Além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contrátil na musculatura lisa (útero, trato gastrointestinal, trato respiratório, sistema vascular).

O cloprostenol não demonstra qualquer atividade androgénica, estrogénica ou anti-progesterona, e os seus efeitos na gestação devem-se às suas propriedades luteolíticas.
Ao contrário de outros análogos das prostaglandinas, o cloprostenol não possui atividade no tromboxano A2 e não causa agregação plaquetária. O cloprostenol possui uma boa margem de segurança e não prejudica a fertilidade. Não foram notificados efeitos prejudiciais sobre a descendência concebida no estro após o tratamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Estudos do metabolismo, utilizando 15-^{14}C-cloprostenol sódico, foram conduzidos em suínos e bovinos (após administração IM) para determinar os níveis residuais. O cloprostenol sódico é rapidamente absorvido do local de injeção. É depois metabolizado e finalmente excretado de forma praticamente similar na urina e nas fezes. Em bovinos e suínos, a maioria da dose administrada é excretada no prazo de 0-4 horas após a injeção e, na prática, todo o composto é excretado e metabolizado no prazo de 24 horas.
A principal via de metabolização em todas as espécies animais parece ser a de β-oxidação, com formação dos ácidos Tetranor ou dinor de cloprostenol.
Os valores no pico da radioatividade no sangue são observados no espaço de 1 hora após a administração parentérica de cloprostenol sódico e tendem a diminuir com uma semivida entre 1 e 3 horas (dependendo da espécie animal).

Impacto Ambiental

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

Frascos de vidro incolor tipo I, fechados com rolhas de borracha de bromobutilo, selados por tampas de alumínio amovíveis.
Caixa com um frasco de 10, 20, 50 ou 100 ml.
Caixa com 10 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 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME 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

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

1509/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

22/04/2022

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

02/2024

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 contendo frascos de 10 ml, 20 ml, 10x20 ml, 50 ml ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syncroprost 0,250 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 0,250 mg de cloprostenol (equivalente a 0,263 mg de cloprostenol sódico).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
10x20 ml
50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos e caprinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, caprinos e equinos
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero dias.

Suínos
Carne e vísceras: 1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1509/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syncroprost 0,250 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 0,250 mg de cloprostenol (equivalente a 0,263 mg de cloprostenol sódico).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos e caprinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, caprinos e equinos
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero dias.

Suínos
Carne e vísceras: 1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

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

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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1509/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

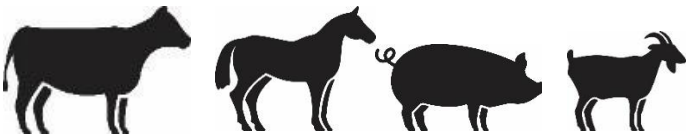
Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 10 ml
Rótulo do frasco de 20 ml
Rótulo do frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syncroprost



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,250 mg/ml de cloprostenol.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Syncroprost 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos e caprinos

2. Composição

Cada ml contém:
Substância ativa:
Cloprostenol 0,250 mg (equivalente a 0,263 mg de cloprostenol sódico)
Excipientes:
Álcool benzílico (E1519) 20 mg.

Solução límpida e incolor.
Praticamente sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas), equinos (éguas), suínos (porcas e porcas nulíparas) e caprinos (adultos do sexo feminino).

4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas e novilhas)
- Indução da luteólise, permitindo o início do estro e da ovulação em fêmeas cíclicas quando utilizado durante o diestro
- Sincronização do estro (no intervalo de 2 a 5 dias) em grupos de fêmeas cíclicas tratadas simultaneamente
- Tratamento do subestro ("cio silencioso") e disfunções uterinas relacionadas com um *corpus luteum* funcional ou persistente (endometrite, piómetra)
- Tratamento de quistos luteínicos do ovário
- Indução de aborto até ao 150º dia de gestação
- Expulsão de fetos mumificados
- Indução do parto

Equinos (éguas)
- Indução da luteólise em éguas com um *corpus luteum* funcional
- Indução do estro durante a época reprodutiva

Suínos (porcas e porcas nulíparas)
- Indução da luteólise e do parto após o 114º dia de gestação

Caprinos (adultos do sexo feminino)
- Sincronização do estro

5. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais em gestação, a menos que o objetivo seja a indução do aborto.
Não administrar a animais com problemas cardiovasculares, gastrointestinais ou respiratórios.
Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou se forem esperados problemas devido a uma posição anormal do feto.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Em bovinos, para a interrupção da gestação, são obtidos melhores resultados antes do 100º dia de gestação.
Os resultados são menos fiáveis entre os dias 100 e 150 da gestação.
Existe um período refratário de quatro a cinco dias após a ovulação quando o animal é insensível ao efeito luteolítico das prostaglandinas.

Indução da luteólise em éguas com um *corpus luteum* funcional:
Alguns animais poderão apresentar, mediante exame ginecológico, um *corpus luteum* funcional ou persistente ou, simplesmente, ciclos ováricos normais com poucas ou nenhumas manifestações de comportamento ("cio silencioso").
Em tais casos é aconselhável induzir a luteólise para um retorno ao cio normal.

Indução do estro em éguas durante a época reprodutiva:
No contexto de um programa de trabalho calendarizado, o estro pode ser induzido para facilitar a eficiência reprodutiva e uma melhor utilização dos garanhões durante a época de acasalamento. O estro resultante do tratamento com o medicamento veterinário é perfeitamente normal, tanto em termos de manifestações externas como da sua duração, bem como da maturação dos folículos, o seu número e tamanho.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Em caso de indução do estro: a partir do 2º dia após a injeção, é necessária uma deteção adequada do cio.
A indução do parto e do aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção da placenta, morte fetal e metrite.
A indução do parto em porcas antes do 114º dia da gestação poderá resultar num aumento do risco de nados-mortos e da necessidade de assistência manual no parto.
Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas (por exemplo, inchaço, crepitação) que poderão estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve ter-se o cuidado de evitar administrar a injeção em áreas da pele contaminadas. Limpar e desinfetar cuidadosamente os locais de injeção antes da administração.
Todos os animais devem receber supervisão adequada após o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As prostaglandinas do tipo F2α, como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e provocar broncoespasmo ou aborto espontâneo.
Deve ser evitado o contacto direto com a pele ou as membranas mucosas do utilizador.
O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele. Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas e pessoas com doenças brônquicas ou outras afeções do aparelho respiratório devem ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis descartáveis.
Derrames acidentais na pele devem ser imediatamente lavados com água e sabão.
Em caso de autoinjeção acidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico, particularmente se sentir falta de ar, e mostre-lhe o folheto informativo.
Não comer, beber ou fumar ao manusear o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Ver secção "Precauções especiais de eliminação".

Gestação e lactação:
Não administrar o medicamento veterinário a animais gestantes, a menos que o objetivo seja a indução do aborto ou do parto.
O medicamento veterinário pode ser administrado em segurança durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não administrar concomitantemente o medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandina.
A atividade de outros agentes oxitócicos pode ser aumentada após a administração de cloprostenol.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Uma sobredosagem poderá estar associada a mal-estar e diarreia. Estes efeitos são normalmente transitórios e resolvem-se sem necessidade de tratamento.

Nas éguas, se a dose indicada for excedida, poderão ser observados ocasionalmente sinais clínicos tais como sudação, diarreia, dispneia, taquicardia, cólicas.

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

7. Eventos adversos

Equinos (éguas)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[1] (reação alérgica grave)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da sudação[2] Tremor muscular[2], Descoordenação Fezes moles[3], Desconforto abdominal Aumento do ritmo cardíaco Aumento do ritmo respiratório Prostração

	Infeção no local da injeção[4]

[1] Podem ser fatais e requerem cuidados médicos imediatos.
[2] Este efeito parece ser transitório e resolve-se sem necessidade de tratamento.
[3] Poderão ser observadas pouco tempo após o tratamento.
[4] A ocorrência de infeções bacterianas é provável se bactérias anaeróbicas penetrarem no tecido do local da injeção. As reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.

Bovinos (vacas e bezerros)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[1] (reação alérgica grave)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Retenção da placenta[2] Infeção no local da injeção[3]

[1] Podem ser fatais e requerem cuidados médicos imediatos.
[2] Quando utilizado em bovinos para indução do parto, e dependendo do momento do tratamento relativamente à data da conceção, poderá haver um incremento da taxa de retenção placentária.
[3] A ocorrência de infeções bacterianas é provável se bactérias anaeróbicas penetrarem no tecido do local da injeção. As reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.

Caprinos (adultos do sexo feminino)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[1] (reação alérgica grave)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Infeção no local da injeção[2]

[1] Podem ser fatais e requerem cuidados médicos imediatos.
[2]A ocorrência de infeções bacterianas é provável se bactérias anaeróbicas penetrarem no tecido do local da injeção. As reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.

Suínos (porcas e porcas nulíparas)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[1] (reação alérgica grave)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Infeção no local da injeção[2]

[1] Podem ser fatais e requerem cuidados médicos imediatos.
[2]A ocorrência de infeções bacterianas é provável se bactérias anaeróbicas penetrarem no tecido do local da injeção. As reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.

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 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

Apenas para administração intramuscular.

Bovinos
0,500 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

Sincronização do estro
Administrar uma dose do medicamento veterinário duas vezes com um intervalo de 11 a 14 dias.

Tratamento do subestro ("cio silencioso") e disfunções uterinas relacionadas com um *corpus luteum* funcional ou persistente (endometrite, piómetra)
Administrar uma dose do medicamento veterinário, de preferência antes do 60º dia pós-parto. Se necessário, repetir o tratamento após 10 a 11 dias, o mais tardar.

Indução do aborto
Administrar uma dose do medicamento veterinário até ao 150º dia após a inseminação.

Indução do parto
Administrar uma dose do medicamento veterinário no prazo de 10 dias antes da data prevista para o parto.

Equinos
Póneis fêmea: 0,125-0,250 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 0,5-1 ml do medicamento veterinário por animal.
Cavalos leves: 0,25 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por animal.
Cavalos pesados: 0,500 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 2 ml do medicamento veterinário por animal. Se não houver sinais de estro, o tratamento pode ser repetido 14 dias após a primeira injeção.

Suínos
0,175 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 0,7 ml do medicamento veterinário por animal, administrado por injeção intramuscular profunda, de preferência com uma agulha de, no mínimo, 4 cm de comprimento.

A administração de uma única dose no final da gestação, um ou dois dias antes da data prevista para o parto, provoca luteólise e a conclusão do parto nas 36 horas que se seguem ao tratamento.

Caprinos
0,100 a 0,200 mg de cloprostenol/animal, correspondendo a 0,4 a 0,8 ml do medicamento veterinário por animal.
Administrar uma dose do medicamento veterinário. Se não houver sinais de estro, o tratamento pode ser repetido 9-10 dias após a primeira injeção.

A rolha de borracha pode ser perfurada em segurança até 10 vezes. Caso contrário, recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos, caprinos e equinos
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero dias.

Suínos
Carne e vísceras: 1 dia.

11. Precauções especiais de conservação

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no frasco depois de "EXP". A validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1509/01/22DFVPT

Apresentações:
Caixa de cartão contendo frascos de 10 ml, 20 ml, 10x20 ml, 50 ml ou 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2024

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés – Portugal
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itália

17. Outras informações

Impacto Ambiental
Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.