

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Alfaprostol 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução estéril, límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Regulação do ciclo éstrico e estimulação do parto em vacas, porcas e éguas.

Aborto de conveniência na vaca.

4.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes, salvo nos casos indicados, ou quando se pretenda obter um aborto terapêutico.

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

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar a fêmeas gestantes, salvo nos casos indicados, ou quando se pretenda obter um aborto terapêutico.

A administração do medicamento veterinário está condicionada à vigilância direta do médico-veterinário.

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

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele de quem o aplicar; se tal se verificar, lavar abundantemente, com água corrente.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, por mulheres em gestação ou pessoas asmáticas, uma vez que pode provocar a indução do parto e a contração da musculatura lisa.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não descritas.

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante o período de gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se deve efetuar o tratamento em conjugação com fármacos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que estes contrariam a síntese das prostaglandinas endógenas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular profunda.

Vacas - 1,5 mg de alfaprostol/100 kg p.v. equivalentes a 0,75 ml do medicamento veterinário/100 kg p.v.. Não exceder a dose máxima equivalente a 8 mg (4 ml do medicamento veterinário, seja qual for o peso do animal).

Porcas - 2 mg de alfaprostol/animal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por animal.

Éguas - 3 mg de alfaprostol/animal, equivalente a 1,5 ml do medicamento veterinário por animal.

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

Não estão descritos problemas de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne, vísceras e leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho urogenital e hormonas sexuais

Código ATCVet: QG02AD94

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Alfaprostol, 18, 19, 20 - trinor - 17 - ciclo - hexil - 13, 14 - di - hidro - PGF₂ alfa metiléster, é uma substância ativa de síntese semelhante à prostaglandina F₂ alfa.

Nos animais domésticos reprodutores, as prostaglandinas da série F, que possuem na molécula duas ligações duplas e um grupo hidroxílico em posição 9, são as clinicamente mais importantes e mais amplamente utilizadas.

Desde há muito tempo se sabe que algumas das prostaglandinas naturais e sobretudo a PGF₂ alfa, interferem com a reprodução de diversas espécies de mamíferos.

Em fêmeas de rato, hamster, coelho, suíno, bovino, equino e símio, as prostaglandinas F₂ possuem a capacidade de interromper a funcionalidade e o ciclo do corpo lúteo quer durante a gravidez quer durante a fase luteal do ciclo ovárico.

Pensa-se que a luteolisina, substância produzida no útero que determina a regressão do corpo lúteo, seja na realidade uma PGF₂ alfa.

Propuseram-se diversos mecanismos para este efeito luteolítico, entre os quais: uma vasoconstrição útero-ovárica acompanhada de isquémia e morte da célula luteínica; uma interferência directa com a síntese da progesterona (a PGF₂ alfa reduz os níveis plasmáticos de progesterona); uma competição com a LH ao nível dos recetores ou uma destruição dos recetores locais para a LH.

Além da acção luteolítica, a PGF₂ alfa promove a contração da musculatura lisa do útero. Pensa-se que o aumento fisiológico das concentrações plasmáticas das Prostaglandinas durante o trabalho de parto seja a causa principal para a lise do corpo lúteo e pré-parto, à qual se segue a remoção do bloco progestínico e a instauração das típicas contrações uterinas durante o parto.

Nas diferentes espécies animais demonstrou-se que a administração de PGF₂ alfa induz o aborto durante o primeiro e o segundo trimestre de gestação e o parto durante a última fase de gravidez.

A ação farmacológica das prostaglandinas (PGE₂ alfa e PGF₂ alfa) não se limita todavia ao sistema reprodutor dos animais, contribuindo significativamente para a manutenção do tónus de diversos músculos lisos, tais como os dos vasos dos músculos do trato gastro-intestinal e os do aparelho respiratório. Além disso, foi descrito um aumento de excreção renal de água e de sais por inibição da hormona antidiurética e por interação com o sistema caliceína-quinina.

Por isto, a administração de PGF₂ alfa aos animais e às mulheres em doses suficientes para influenciar o processo reprodutivo, pode provocar frequentemente efeitos secundários indesejáveis, como os vómitos, a diarreia e modificações das funções respiratória e cardíaca.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas espécies-alvo (bovinos, equinos e suínos) foi realizado o estudo de distribuição, eliminação e eventual acumulação nos tecidos.

Espécie Bovina

Plasma:

O estudo da relação sangue/plasma, nas circunstâncias encaradas sempre inferior a 1, permite afirmar que o alfaprostol não se concentra nos glóbulos vermelhos.

Leite:

O ¹⁴C-Alfaprostol e os seus metabolitos só se eliminam de maneira muito ténue no leite.

A excreção total da substância ativa no leite, nos 5 dias subsequentes à administração, foi inferior a 0,1% da dose, ou seja, cerca de 0,006 mg.

Urina e Fezes:

A urina é a principal via de excreção da substância ativa, sendo 64 a 72% da totalidade eliminada pela urina em 4 a 45 dias (69% em 24 horas). As fezes são outra via de eliminação importante: 27 a 32% da substância ativa é excretada em 5 dias e a eliminação está, por assim dizer, completa, em 2 a 3 dias. A quantidade total excretada (urina + fezes) em 5 dias representa 96 a 102% da dose administrada.

Órgãos e Tecidos:

Meia hora após a administração, a totalidade da substância ativa distribui-se pelos tecidos.

Ao fim de 5 dias, em todos os órgãos examinados, salvo no ponto de injeção, a quantidade da substância ativa encontrada foi inferior a 1 ppb e, noutros, inclusive os músculos e tecido adiposo, essa quantidade era inferior a 0,1 ppb.

Espécie Equina

Plasma:

O estudo da razão das concentrações sangue/plasma permitiu concluir que não existe acumulação nos glóbulos vermelhos.

Urina e fezes:

A urina é a principal via de eliminação da substância ativa. A média de excreção por essa via, em 24 horas, é de 60 a 75% da dose administrada, efetuando-se uma eliminação de 2 a 5% até ao 5º dia.

As fezes constituem por ordem de importância, a segunda via de excreção do Alfaprostol. Em 5 dias eliminam-se 15 a 16% da dose, mas a excreção de fezes radioativas não cessou completamente ao fim das últimas colheitas, ao contrário dos resultados negativos respeitantes à urina, para além das 120 horas.

Tecidos e órgãos:

Meia-hora após a administração, a substância ativa está distribuída por todos os tecidos.

Verifica-se que o Alfaprostol se elimina lentamente dos tecidos. Só o ponto de injeção, o tecido adiposo, os músculos e um gânglio linfático (1 única amostra) apresentaram, ao fim de 5 dias, concentrações superiores ou iguais a 1 ppb. A maioria dos tecidos, ao fim de 5 dias, apresentavam concentrações inferiores a 0,02 ppb.

Espécie suína

Plasma:

O exame da relação das concentrações sangue/plasma demonstra não existir acumulação nos glóbulos vermelhos.

Urina e fezes:

A urina é o principal emunatório de eliminação: 46% a 62% da substância ativa é eliminada em 24 horas e 59% a 67% em cinco dias.

No respeitante às fezes, que representam também uma importante via de excreção, deve sublinhar-se que as fêmeas da espécie suína praticamente não defecam durante o parto. Pode notar-se uma excreção de 26% da dose administrada, nas defecações posteriores ao parto. Em cinco dias, a excreção total do Alfaprostol (urina+fezes) representa 93% da dose administrada nas porcas que defecam após o nascimento dos leitões.

Órgãos e tecidos:

Meia-hora após a administração, a substância ativa está distribuída por todos os tecidos.

A concentração de alfaprostol nos leitões abatidos nas 24 horas subsequentes ao seu nascimento é muito baixa, observando-se os teores máximos nos rins (0,8 ppb) e no fígado (0,3 ppb). Nos leitões abatidos 2 dias mais tarde, as concentrações foram as seguintes: nos rins (0,15 - 0,16 ppb); nos músculos (0,03 - 0,16 ppb); no fígado (0,17 - 0,21 ppb).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

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 do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente:

Frascos de vidro tipo I incolores de 4 ml, 20 ml e 50 ml com tampas em bromobutilo e cápsulas de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 4 ml, 20 ml e 50 ml.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

220/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de maio de 1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2017

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco de 4 ml, 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 2 mg de alfaprostol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 ml
20 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Regulação do ciclo éstrico e estimulação do parto em vacas, porcas e éguas.
Aborto de conveniência na vaca.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne, vísceras e leite: zero dias.

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista 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, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

220/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Frasco de 20 ml e 50 ml**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

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

Cada ml contém 2 mg de alfaprostol

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne, vísceras e leite: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Uma vez aberto, utilizar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

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

Frasco de 4 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Uma vez aberto,, utilizar dentro de 28 dias.

4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. { número }

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos**

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, n° 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

VETEM S.P.A.
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG) - Itália
e
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

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

Cada ml contém:

Substância ativa

Alfaprostol 2 mg

4. INDICAÇÕES

Regulação do ciclo éstrico e estimulação do parto em vacas, porcas e éguas.
Aborto de conveniência na vaca.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes, salvo nos casos indicados, ou quando se pretenda obter um aborto terapêutico.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não descritas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico Veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

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

Administração por via intramuscular profunda.

Vacas - 1,5 mg de alfaprostol/100 kg p.v. equivalentes a 0,75 ml do medicamento veterinário/100 kg p.v.. Não exceder a dose máxima equivalente a 8 mg (4 ml do medicamento veterinário, seja qual for o peso do animal).

Porcas - 2 mg de alfaprostol/animal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por animal.

Éguas - 3 mg de alfaprostol/animal, equivalente a 1,5 ml do medicamento veterinário por animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne, vísceras e leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar a fêmeas gestantes, salvo nos casos indicados, ou quando se pretenda obter um aborto terapêutico.

A administração do medicamento veterinário está condicionada à vigilância direta do médico-veterinário.

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

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele de quem o aplicar; se tal se verificar, lavar abundantemente, com água corrente.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, por mulheres em gestação ou pessoas asmáticas, uma vez que pode provocar a indução do parto e a contração da musculatura lisa.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante o período de gestação.

Sobredosagem

Não estão descritos problemas de sobredosagem.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco de vidro de 4 ml, 20 ml e 50 ml.