

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Dexcloprostenol (Sal sódico) 75 µg

Excipientes

Clorocresol 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Líquido claro, quase incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas e novilhas) e suínos (porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacas e novilhas:

- Períodos de anestro após o parto.
- Quistos luteínicos.
- Corpo lúteo persistente.
- Sincronização e indução de cio.
- Tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra.
- Indução do aborto.

Porcas:

- Indução do parto.

4.3 Contraindicações

Não administrar:

- Em fêmeas gestantes se não for desejado o aborto (em vacas) ou indução do parto (em porcas).
- Como tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra se não tiver sido diagnosticado um corpo lúteo patológico como causa do bloqueio do ciclo.
- Em porcas que se espera que tenham um parto distócico devido à posição anormal do feto, obstrução mecânica, etc.
- Em animais que sofram de doenças cardiovasculares ou respiratórias.
- Por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- A indução do parto anterior ao 111º dia de gestação pode causar mortalidade dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitam de assistência manual.

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

- O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, asmáticos ou pessoas com doenças brônquicas ou outras doenças respiratórias.
- Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área afetada com água abundante.
- Em caso de injeção accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritos efeitos indesejáveis nas doses recomendadas.

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

Não administrar em fêmeas gestantes se não for desejado o aborto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de inibidores de progesterona ou prostaglandinas – tais como AINE- pode diminuir ou mesmo anular o efeito do dextroprostenol.

A administração concomitante com oxitocina aumenta o efeito no útero

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Vacas e novilhas.

Sincronização e indução de cio:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal), duas vezes, em 11 dias.

De modo a obter melhores resultados, a inseminação deve ser realizada no primeiro cio após o tratamento. São necessárias duas inseminações (72 e 96 horas após a segunda aplicação) se não foi feita a deteção do cio.

Períodos anestros após o parto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal).

Antes da administração aos animais, deve ser verificada a presença de um corpo lúteo por palpação retal. Os animais que entrem em cio devem ser inseminados. Nos animais que não demonstrem sintomas de cio, a administração do medicamento deve ser repetida após 11 dias e a inseminação realizada 72 a 96 horas após a segunda administração.

Tratamento de suporte na endometrite crónica e piómetra:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal).

Em alguns casos, pode ser necessário administrar uma segunda dose, 10 a 12 dias mais tarde.

Quistos Luteínicos

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal).

A presença de quistos ovários luteínicos deve ser confirmada.

Corpo Lúteo persistente:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal).

A presença de corpos lúteos persistentes deve ser confirmada.

Indução do aborto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal).

O medicamento deve ser administrado entre a primeira semana e o 150º dia de gestação. A extração manual do feto pode ser necessária.

Porcas:

Indução do parto:

1 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 75 µg dextroprostenol por animal).

O tratamento deve ser realizado 1 a 3 dias antes da data prevista para o parto.

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

Não foram reportadas reações adversas após administração de uma dose tripla do normal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Dextroprostenol pertence ao grupo farmacoterapêutico: Prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Dextroprostenol é o análogo dextro (D+), um análogo funcional da prostaglandina F_{2α}. A sua administração na fase lútea do ciclo induz a regressão do corpo lúteo e cria as condições necessárias para o início das funções fisiológicas associadas à diminuição dos níveis de progesterona.

Vários estudos clínicos demonstraram que o dextroprostenol é três a quatro vezes mais potente que o cloprostenol (mistura racémica). Uma administração de dextroprostenol a partir do 7º dia do ciclo éstrico até à luteólise natural produz regressão imediata do corpo lúteo.

O mecanismo de ação do dextroprostenol no controlo da ovulação baseia-se na indução da luteólise e na diminuição da concentração de progesterona. Essa diminuição produz uma sequência de eventos hormonais que culminam com a ovulação. O dextroprostenol também pode induzir o parto.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de 75 µg de dextroprostenol em porcas, a concentração máxima de dextroprostenol no plasma foi próxima de (2 µg/l) e ocorreu entre os 30 e os 80 minutos após a injeção. Após a administração intramuscular de 150 µg de dextroprostenol/vaca, a concentração plasmática máxima de dextroprostenol foi alcançada aos 90 minutos após a injeção (aproximadamente 1.4 µg/l).

O dextroprostenol e os seus metabolitos são excretados rapidamente na urina e também nas fezes. Menos de 0,75 % da dose administrada é eliminada no leite e não há persistência de resíduos nos tecidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico mono-hidratado

Hidróxido de sódio

Clorocresol

Álcool isopropílico

Água para injetáveis

Ácido clorídrico concentrado /Hidróxido de sódio (ajustador de pH)

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em frasco de vidro incolor Tipo I de 20 ml e fechado com rolhas de borracha de elastómero classificado como Tipo I e com tampas de alumínio anodizado.

Acondicionamento secundário: caixa de cartão.

Também estão disponíveis embalagens clínicas: 10 frascos de vidro de 20 ml numa caixa de cartão.

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintandueñas, 6, Bloque A 1ª planta
28050 Madrid
Espanha

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

N.º de AIM: 51713

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05 de fevereiro de 2007/12 de setembro de 2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2025.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 frasco de 20 ml
10 frascos de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injetável
Dexcloprostenol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Dexcloprostenol (Sal de sódio) 75 µg

Excipientes

Clorocresol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 10 ml

1 frasco de 20 ml

10 x 20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Vacas e porcas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacas e novilhas:

- Períodos de anestro após o parto.
- Quistos luteínicos.
- Corpo lúteo persistente.
- Sincronização e indução de cio.
- Tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra.
- Indução do aborto.

Porcas:

- Indução do parto.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

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

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, asmáticos ou pessoas com doenças brônquicas ou outras doenças respiratórias. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área afetada com água abundante.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C)

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

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

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

Exclusivamente para 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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintinadueñas, 6, Bloque A 1ª planta

28050 Madrid
Espanha

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

Nº AIM.: 51713

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injetável
Dexcloprostenol

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

Quantitativa da substância ativa:
Dexcloprostenol (Sal de sódio) 75 µg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 28 dias.
Data da primeira abertura:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.
USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injetável
Dexcloprostenol

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

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintandueñas, 6, Bloque A 1ª planta
28050 Madrid
Espanha

1.2. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra León-Vilecha, 30
24192 León ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injetável
Dexcloprostenol

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

Cada ml contém:

Substância ativa

Dexcloprostenol (Sal de sódio)75 µg

Excipientes

Clorocresol.....1 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacas e novilhas:

- Períodos de anestro após o parto.
- Quistos luteínicos.
- Corpo lúteo persistente.
- Sincronização e indução de cio.
- Tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra.
- Indução do aborto.

Porcas:

- Indução do parto.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar:

- Em fêmeas gestantes se não for desejado o aborto (em vacas) ou indução do parto (em porcas).
- Como tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra se não tiver sido diagnosticado um corpo lúteo patológico como causa do bloqueio do ciclo.
- Em porcas que se espera que tenham um parto distócico devido à posição anormal do feto, obstrução mecânica, etc.
- Em animais que sofram de doenças cardiovasculares ou respiratórias.
- Por via intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram descritos efeitos indesejáveis nas doses recomendadas.

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

Vacas e porcas.

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

Via intramuscular.

Vacas e novilhas.

Sincronização e indução de cio:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal), duas vezes, em 11 dias.

De modo a obter melhores resultados, a inseminação deve ser realizada no primeiro cio após o tratamento. São necessárias duas inseminações (72 e 96 horas após a segunda aplicação) se não foi feita a deteção do cio.

Períodos anestros após o parto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal).

Antes da administração aos animais, deve ser verificada a presença de um corpo lúteo por palpação retal. Os animais que entrem em cio devem ser inseminados. Nos animais que não demonstrem sintomas de cio, a administração do medicamento deve ser repetida após 11 dias e a inseminação realizada 72 a 96 horas após a segunda administração.

Tratamento de suporte na endometrite crónica e piómetra:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dextroprostenol por animal).

Em alguns casos, pode ser necessário administrar uma segunda dose, 10 a 12 dias mais tarde.

Quistos Luteínicos

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).
A presença de quistos ováricos luteínicos deve ser confirmada.

Corpo lúteo persistente:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).
A presença de corpos lúteos persistentes deve ser confirmada.

Indução do aborto:

2 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 150 µg de dexcloprostenol por animal).
O medicamento deve ser administrado entre a primeira semana e o 150º dia de gestação. A extração manual do feto pode ser necessária.

Porcas:

Indução do parto:

1 ml de Gestavet-Prost por animal (equivalente a 75 µg dexcloprostenol por animal).
O tratamento deve ser realizado 1 a 3 dias antes da data prevista para o parto.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

- A indução do parto anterior ao 111º dia de gestação pode causar mortalidade dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitam de assistência manual.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

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

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

- O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, asmáticos ou pessoas com doenças brônquicas ou outras doenças respiratórias.
- Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área afetada com água abundante.
- Em caso de injeção accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

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

Janeiro de 2025.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frasco de 20 ml
10 x 20 ml frascos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.