ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Luteoplan 0,25 mg/ml em solução injetável para bovinos e cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém:
Cloprostenol 0,25 mg
(como cloprostenol sódico 0,263 mg)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Clorocresol	1,0 mg/ml
Ácido cítrico	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Etanol, anidro	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor para injetável.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (novilhas e vacas) e cavalos (éguas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (novilhas, vacas):
- Sincronização ou indução do cio;
- Tratamento da disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos);
- Tratamento de perturbações uterinas relacionadas com corpo lúteo funcional ou persistente (endometrite, piómetra);
- Indução do aborto até ao 150º dia de gestação;
- Expulsão de fetos mumificados;
- Indução de parto

Cavalos (éguas):
Indução da luteólise com um corpo lúteo funcional

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes a menos que o objetivo seja induzir o parto ou o aborto. Não administrar a animais com problemas cardiovasculares, gastrointestinais ou respiratórios.
Não administrar para induzir o parto em bovinos com suspeita de distócia devido a obstrução mecânica ou se forem esperados problemas devido a uma posição anormal do feto.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum do(s) excipiente(s).
Não administrar por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais

Há um período refratário de quatro a cinco dias após a ovulação, quando os bovinos e os cavalos são insensíveis ao efeito luteolítico das prostaglandinas.

Bovinos:
Para a indução do aborto, os melhores resultados são obtidos antes do 100º dia de gestação. Os resultados são menos fiáveis entre o 100º e 150º dia de gestação.
Em caso de indução do cio em bovinos: a partir do 2º dia após a injeção, é necessária a deteção adequada do cio.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A indução do parto e do aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção da placenta, morte fetal e metrite.
Para reduzir o risco de infeções anaeróbias (por exemplo, inchaço, crepitação), que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve ter-se o cuidado de evitar a injeção através de áreas contaminadas da pele. 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 podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.
Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a auto-injecão ou o contacto com a pele.
Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros problemas respiratórios devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.
Usar luvas impermeáveis descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.
Derrames acidentais sobre a pele devem ser imediatamente lavados com água e sabão.
Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lavar bem os olhos afetados com água limpa e potável.
Em caso de autoinjeção ou derrame acidental sobre a pele, procurar imediatamente aconselhamento médico, especialmente porque pode ocorrer falta de ar, e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.
Não comer, beber ou fumar ao manusear o medicamento veterinário.
O clorocresol pode causar irritação e reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao clorocresol devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Em bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção do local de injeção (que pode tornar-se generalizada)*1
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia*2
Frequência indeterminada	Distócia, morte fetal, retenção placentária e/ou metrite *3

*1 Reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.
*2 As reações anafiláticas requerem atenção médica imediata.
*3 Estes acontecimentos adversos podem ser observados quando utilizados em bovinos para indução do parto ou aborto, dependendo do tempo de tratamento em relação à data de conceção.

Em cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção do local de injeção (que pode tornar-se generalizada)*1
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia*2
Frequência indeterminada	Aumento da transpiração*3 Incoordenação, tremores musculares*3 Aumento do ritmo cardíaco Aumento da frequência respiratória Desconforto abdominal, diarreia*4 Deitam-se

*1 Reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.
*2 As reações anafiláticas requerem atenção médica imediata.
*3 O suor ligeiro e os tremores musculares que podem ocorrer após o tratamento parecem ser transitórios e resolvidos sem qualquer tratamento.
*4 A diarreia pode passar pouco tempo depois do tratamento.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária - farmacovigilancia.vet@dgav.pt. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Não administrar a animais gestantes a menos que o objetivo seja induzir o parto ou o aborto.
O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário em simultâneo a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que inibem a síntese endógena da prostaglandina.
A atividade de outros agentes ocitócicos pode ser incrementada após a administração de cloprostenol.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Bovinos:
0,5 mg de cloprostenol/animal correspondente a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

Indução do cio: Administrar uma dose do medicamento veterinário após a determinação da presença de um corpo lúteo funcional (6º a 18º dia de ciclo). O cio aparece normalmente dentro de 2 a 5 dias. Proceder com a inseminação 72 a 96 horas após o tratamento. Se não houver sinais de cio, o tratamento pode ser repetido 11 dias após a primeira injeção.

Sincronização do cio: Administrar uma dose do medicamento veterinário em duas ocasiões com um intervalo de 11 dias entre tratamentos. Proceder à inseminação 72 a 96 horas após a segunda injeção.

Tratamento da disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos): Administrar uma dose do medicamento veterinário após a determinação da presença do corpo lúteo. Em seguida, proceder à inseminação no primeiro cio após a injeção. Se o cio não ocorrer, realizar um novo exame ginecológico, e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração.

Tratamento de doenças uterinas (endometrite clínica, piómetra): Administrar uma dose do medicamento veterinário de preferência antes do 60º dia pós-parto. Se necessário, repetir o tratamento, o mais tardar após 10-11 dias.

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

Expulsão de fetos mumificados: Administrar uma dose do medicamento veterinário.

Indução do parto: administrar uma dose do medicamento veterinário no prazo de 10 dias antes da data prevista para o parto. O parto ocorre normalmente dentro de 30-60 horas após o tratamento.

Cavalos:
Póneis: 0,125 a 0,250 mg de cloprostenol/animal correspondente a 0,5 a 1 ml do medicamento veterinário por animal.
Cavalos leves: 0,250 mg de cloprostenol/animal correspondente 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.

Recomenda-se que o frasco não seja perfurado mais de 10 vezes.

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

A sobredosagem pode estar associada a mal-estar e diarreia. Estes efeitos são geralmente transitórios e resolvem-se sem tratamento.

Em éguas, se a dose indicada for excedida, podem observar-se, ocasionalmente, sinais clínicos tais como transpiração, 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
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: Zero horas.

Cavalos
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 24 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Cloprostenol sódico é um análogo (racémico) da prostaglandina F2α (PGF2α).
Este medicamento veterinário é um potente agente luteolítico. Provoca regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise) em bovinos e cavalos, seguida de regresso ao cio e à ovulação normal.
Além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contrátil sobre os músculos lisos (útero, trato gastrointestinal, vias respiratórias, sistema vascular).
O medicamento veterinário não demonstra qualquer atividade androgénica, estrogénica ou anti progesterona e o seu efeito na gestação deve-se à sua propriedade luteolítica.
Em doses farmacológicas, não foram observados efeitos nocivos óbvios. Ao contrário de outros análogos de prostaglandina, o cloprostenol não tem atividade tromboxano A2 e não causa agregação plaquetária. O cloprostenol tem uma boa margem de segurança e não prejudica a fertilidade. Não foram relatados efeitos deletérios sobre a descendência concebida no cio após tratamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Estudos de metabolismo, usando 15-^{14}C-cloprostenol foram realizados em bovinos (por administração IM) para determinar os níveis de resíduos.

Os estudos cinéticos indicam que o composto é rapidamente absorvido do local de injeção, é metabolizado seguido por excreção em proporção aproximadamente igual na urina e nas fezes. Na vaca, uma parte importante da dose é excretada dentro de 0 - 4 horas e a maior parte da dose é eliminada dentro de 24 horas. A principal via do metabolismo parece ser β-oxidação ao tetranor ou aos ácidos dinoricos do cloprostenol. Os valores máximos de radioatividade no sangue foram observados dentro de 1 hora após uma dose parenteral e diminuíram com um t½ entre 1 - 3 horas, dependendo da espécie.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Este medicamento veterinário deve ser armazenado na vertical.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tamanho do recipiente: 20 ml.
Material do recipiente: Frascos de vidro âmbar tipo I em caixa de cartão.
Fecho: rolha de borracha bromobutílica, elastomérica, cinzenta, selada com um tampo extraível de plástico e uma cobertura de alumínio.

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.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, pois o cloprostenol pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma 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.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited.

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

1555/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/03/2023

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

Abril 2025

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

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Luteoplan 0,25 mg/ml em solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloprostenol 0,25 mg/ml como cloprostenol sódico.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas e vacas) e cavalos (éguas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: Zero horas.

Cavalos
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 24 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Este medicamento veterinário deve ser armazenado na vertical.

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

Syn Vet-Pharma Ireland Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1555/01/23DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO FRASCO 20 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Luteoplan

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,25 mg/ml

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

Luteoplan 0,25 mg/ml em solução injetável para bovinos e cavalos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Cloprostenol 0,25 mg (como 0,263 mg cloprostenol sódico)

Excipientes:
Clorocresol 1,0 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (novilhas e vacas) e cavalos (éguas).

4. Indicações de utilização

Bovinos (novilhas, vacas):
- Sincronização ou indução do cio;
- Tratamento da disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos);
- Tratamento de perturbações uterinas relacionadas com corpo lúteo funcional ou persistente (endometrite, piómetra);
- Indução do aborto até ao 150º dia de gestação;
- Expulsão de fetos mumificados;
- Indução de parto

Cavalos (éguas):
Indução de luteólise com um corpo lúteo funcional

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes a menos que o objetivo seja induzir o parto ou o aborto.
Não administrar a animais com problemas cardiovasculares, gastrointestinais ou respiratórios.
Não administrar para induzir o parto em bovinos com suspeita de distócia devido a obstrução mecânica ou se forem esperados problemas devido a uma posição anormal do feto.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum do(s) excipiente(s).
Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Há um período refratário de quatro a cinco dias após a ovulação, quando os bovinos e os cavalos são insensíveis ao efeito luteolítico das prostaglandinas.

Bovinos:
Para a indução do aborto, os melhores resultados são obtidos antes do 100º dia de gestação. Os resultados são menos fiáveis entre o 100º e 150º dia de gestação.
Em caso de indução do cio em bovinos: a partir do 2º dia após a injeção, é necessária a deteção adequada do cio.

A indução do parto e do aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção da placenta, morte fetal e metrite.
Para reduzir o risco de infeções anaeróbias (por exemplo, inchaço, crepitação), que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve ter-se o cuidado de evitar a injeção através de áreas contaminadas da pele. 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 podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.
Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a auto-injecão ou o contacto com a pele.
Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros problemas respiratórios devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.
Usar luvas impermeáveis descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.
Derrames acidentais sobre a pele devem ser imediatamente lavados com água e sabão.
Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lavar bem os olhos afetados com água limpa e potável.
Em caso de autoinjeção ou derrame acidental sobre a pele, procurar imediatamente aconselhamento médico, especialmente porque pode ocorrer falta de ar, e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.
Não comer, beber ou fumar ao manusear o medicamento veterinário.
O clorocresol pode causar irritação e reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao clorocresol devem administrar o medicamento veterinário com cautela.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes a menos que o objetivo seja induzir o parto ou o aborto.
O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar o medicamento veterinário em simultâneo com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que inibem a síntese endógena da prostaglandina.
A atividade de outros agentes ocitócicos pode ser incrementada após a administração de cloprostenol.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode estar associada ao mal-estar e diarreia. Estes efeitos são geralmente transitórios e resolvem-se sem tratamento.

Em éguas, se a dose indicada for excedida, podem observar-se, ocasionalmente, sinais clínicos tais como transpiração, diarreia, dispneia, taquicardia, cólicas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Infeção do local de injeção (que pode tornar-se generalizada)*1
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Anafilaxia*2
Frequência indeterminada Distócia, morte fetal, placenta retida e/ou metrite *3

*1 Reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.
*2 As reações anafiláticas requerem atenção médica imediata.
*3 Estes acontecimentos adversos podem ser observados quando utilizados em bovinos para indução do parto ou aborto, dependendo do tempo de tratamento em relação à data de conceção.

Em cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Infeção do local de injeção (que pode tornar-se generalizada)*1
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Anafilaxia*2
Frequência indeterminada Aumento da transpiração*3, Incoordenação, tremores musculares*3, Aumento do ritmo cardíaco, Aumento da frequência respiratória, Desconforto abdominal, Diarreia*4, Deitarem-se

*1 Reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no local da injeção.
*2 As reações anafiláticas requerem atenção médica imediata.
*3 O suor ligeiro e os tremores musculares que podem ocorrer após o tratamento parecem ser transitórios e resolvidos sem qualquer tratamento.
*4 A diarreia pode passar pouco tempo depois do tratamento.

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

Administração intramuscular.

Bovinos:
0,5 mg de cloprostenol/animal correspondente a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

Indução do cio: Administrar uma dose do medicamento veterinário após a determinação da presença de um corpo lúteo funcional (6º a 18º dia de ciclo). O cio aparece normalmente dentro de 2 a 5 dias. Proceder à inseminação 72 a 96 horas após o tratamento. Se não houver sinais de cio, o tratamento pode ser repetido 11 dias após a primeira injeção.

Sincronização do cio: Administrar uma dose do medicamento veterinário em duas ocasiões com um intervalo de 11 dias entre tratamentos. Proceder à inseminação 72 a 96 horas após a segunda injeção.

Tratamento da disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos): Administrar uma dose do medicamento veterinário após a determinação da presença do corpo lúteo. Em seguida, proceder à inseminação no primeiro cio após a injeção. Se o cio não ocorrer, realizar um novo exame ginecológico, e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração.

Tratamento de doenças uterinas (endometrite clínica, piómetra): Administrar uma dose do medicamento veterinário de preferência antes do 60º dia pós-parto. Se necessário, repetir o tratamento, o mais tardar após 10-11 dias.

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

Expulsão de fetos mumificados: Administrar uma dose do medicamento veterinário.

Indução do parto: administrar uma dose do medicamento veterinário no prazo de 10 dias antes da data prevista para o parto. O parto ocorre normalmente dentro de 30-60 horas após o tratamento.

Cavalos:
Póneis: 0,125 a 0,250 mg de cloprostenol/animal correspondente a 0,5 a 1 ml do medicamento veterinário por animal.
Cavalos leves: 0,250 mg de cloprostenol/animal correspondente 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que o frasco não seja perfurado mais de 10 vezes.

Não administrar o medicamento veterinário se notar partículas ou turvação da solução.

10. Intervalos de segurança

Bovinos
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: Zero horas.

Cavalos
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 24 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Este medicamento veterinário deve ser conservado na vertical.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto informativo, deverá ser calculada a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deverá ser descartado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço indicado na embalagem.

12. Precauções especiais de eliminação

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

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, pois o cloprostenol pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma 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.
Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1555/01/23DFVPT

Frasco de vidro de 20 ml em caixa de cartão.

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

Abril 2025

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:
Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Espanha

Representante local e detalhe de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) - farmacovigilancia.vet@dgav.pt..

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño (Pontevedra)
Espanha
Tel: +34 618 75 26 25