

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição qualitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol	-

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da transpiração ¹
--	--------------------------------------

¹Esta reação é transitória.

Suínos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Taquipneia ¹ Hipoestesia ¹
--	---

¹Esta reações são transitórias.

Bovinos

Desconhecidos.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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.

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

Não estão descritos problemas de sobredosagem.

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

Carne, vísceras zero dias.

Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG02AD94

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Alfaprostol, 18, 19, 20 - trinor - 17 - ciclo - hexil - 13, 14 - di - hidro - PFG₂ 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 lútea do ciclo ovário.

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 isquemia e morte da célula luteínica; uma interferência direta 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 ação 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 gastrointestinal 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Bovinos

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.

Equinos

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.

Suínos

Plasma:

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

Urina e fezes:

A urina é o principal emunctório 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).

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: 3 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 quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações

Caixa de cartão contendo um frasco de 4 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 20 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 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.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

220/01/09NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

26 de maio de 1992.

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

Outubro 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 2 mg de alfaprostol.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 ml
20 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

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

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne, vísceras e leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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



Logótipo do titular da autorização de introdução no mercado

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

220/01/09NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 2 mg de alfaprostol

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne, vísceras e leite: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



Logótipo do titular da autorização de introdução no mercado

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 2 mg de alfaprostol.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Alfaprostol 2 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos.

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existem.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Não estão descritos problemas de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da transpiração ¹
--	--------------------------------------

¹Esta reação é transitória.

Suínos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Taquipneia ¹ Hipoestesia ¹
--	---

¹Esta reações são transitórias.

Bovinos

Desconhecidos.

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 detalhes 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 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 administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne, vísceras: zero dias.

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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. 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

220/01/09NFVPT

Apresentações

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024.

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) (<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, nº 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
e
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
França