

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost T 5 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dinoprost (sob a forma de trometamol)5 mg
Equivalente a 6,7 mg de dinoprost trometamol

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	16,5 mg
Hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH)	
Água para injetável	

Solução transparente e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas).
Suínos (porcas, marrãs).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Dados os seus efeitos luteolíticos, este medicamento veterinário encontra-se indicado em bovinos e suínos nas seguintes situações:

Bovinos

O efeito luteolítico do medicamento veterinário pode ser aplicado nas seguintes indicações terapêuticas:

1. Sincronização do estro.
2. Tratamento do subestro ou estro silencioso em vacas que possuam um corpo lúteo funcional, mas não expressam comportamento éstrico.
3. Indução do aborto até ao dia 120 de gestação.
4. Indução do parto.
5. Como auxiliar no tratamento de metrites crónicas ou piómetra, quando existe um corpo lúteo funcional ou persistente.

Suínos

1. Indução do parto a partir do dia 111 de gestação.
2. Administração no pós-parto para redução do intervalo entre o desmame e o estro e do intervalo entre o desmame e o período fértil em porcas com problemas puerperais, tais como metrites, em explorações com problemas de reprodução.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de qualquer patologia aguda ou subaguda do sistema vascular, do trato gastrointestinal ou do sistema respiratório.

Não administrar a animais gestantes, a não ser que se pretenda induzir o parto ou a interrupção da gestação.

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

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário é ineficaz quando administrado antes do dia 5 após a ovulação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Foram registadas infeções bacterianas locais após a injeção que se podem tornar generalizadas.

Deverá ser administrada terapia antibiótica agressiva ao primeiro sinal de infeção, cobrindo particularmente as espécies de clostrídeos. Deverão ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas a fim de diminuir a possibilidade de infeções bacterianas após a injeção.

Não administrar por via intravenosa.

A indução do aborto ou do parto usando substâncias exógenas pode aumentar o risco de distócia, mortalidade fetal, retenção da placenta e/ou metrite.

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

As prostaglandinas do tipo PGF_{2α} podem ser absorvidas pela pele podendo causar espasmos brônquicos ou aborto.

O medicamento veterinário deverá ser manuseado com precaução de forma a evitar autoinjeção ou o contacto com a pele.

Em casos de derrame acidental na pele ou contacto acidental com os olhos, deverá proceder-se de imediato a uma lavagem do local com água limpa.

Deverão ser utilizadas luvas impermeáveis para evitar o contacto com a pele.

A injeção acidental pode ser perigosa para mulheres grávidas, ou que pretendam ficar grávidas, ou aquelas cujo estado de gravidez é desconhecido e a asmáticos e pessoas com patologias brônquicas ou outras patologias respiratórias.

Os asmáticos e as pessoas com patologias brônquicas ou outras patologias respiratórias deverão manipular o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar acidentes de autoinjeção e contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos e respiratórios não deverão manipular o medicamento veterinário ou, quando o fizerem, deverão utilizar luvas plásticas descartáveis.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia ^{1,2} Aumento da salivação ² Retenção da membrana fetal ³ Infeção no local da injeção ⁴
---	--

¹Transitório e não prejudicial para o animal.

²Desaparece no espaço de uma hora.

³Se administrado para a indução do parto, dependendo do tempo de utilização do medicamento veterinário.

⁴Pode tornar-se generalizado e ser grave. Consultar a secção 3.5 (Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo).

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Aninhamento ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia ² Dor no local da injeção ² Aumento da frequência respiratória ² , Dispneia ² Aumento da salivação ² , Estímulo da defecação ² , Espasmos dos músculos abdominais ² , Vômitos ² Micção frequente ² Vermelhidão da pele ² Ataxia ^{2,3} Reação de tipo anafilático Hiperatividade ⁴ Prurido

¹O aninhamento é um comportamento normal 5 a 10 minutos após a administração de prostaglandinas em porcas alojadas em celas ou em pastagens.

²Transitório: estes efeitos são normalmente observados nos 10 minutos seguintes à injeção e desaparecem no prazo de 3 horas. Tendem a ser similares aos sinais exibidos pelas porcas antes do parto normal, mas parecem ser condensados no tempo.

³Ligeiros.

⁴Tais como inquietação, arqueamento do dorso, escavar o solo, roçar e roer as grades.

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

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

Gestação:

Deverá ser determinado se existe estado de gestação antes da administração, pois está demonstrado que o dinoprost resulta em aborto ou indução do parto, se administrado em doses suficientemente altas, em muitas espécies animais.

Se o animal estiver gestante, deve ter-se em conta a possibilidade rara de ocorrência de rutura uterina, especialmente se não ocorrer dilatação cervical.

A indução do parto em porcas, menos de 72 horas antes da data prevista do parto, pode resultar numa menor viabilidade dos leitões.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Uma vez que os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides podem inibir a síntese da prostaglandina endógena, a administração concomitante destes compostos com este medicamento veterinário pode diminuir os efeitos luteolíticos deste.

Como a oxitocina e seus derivados estimulam a produção de prostaglandinas, a administração concomitante destes compostos com o medicamento veterinário pode exacerbar os seus efeitos luteolíticos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Deverão ser tomadas todas as precauções assépticas. Usar uma seringa e agulha estéreis e aplicar a injeção numa área limpa e seca da pele. Deverá ter-se cuidado de forma a evitar aplicar a injeção numa zona húmida ou suja da pele.

Bovinos

1. Sincronização do estro:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

Os animais tratados durante o diestro voltam normalmente ao estro e ovulam dois a quatro dias após o tratamento.

Os animais tratados com este medicamento veterinário podem ser cobertos naturalmente, por inseminação artificial no estro detetado ou numa altura prevista para a inseminação (é normalmente recomendado 72 e 96 horas depois da segunda injeção).

2. Tratamento do subestro ou estro silencioso em vacas que têm um corpo lúteo funcional, mas não expressam o comportamento éstrico:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

3. Indução do aborto até ao dia 120 de gestação:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal. Este medicamento veterinário pode ser administrado para interromper a gestação em bovinos até ao dia 120 da gestação pelo seu efeito luteolítico.

4. Indução do parto:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, no ou depois do dia 270 de gestação.

O intervalo entre a administração e o parto é de um a oito dias (média três dias).

5. Como auxiliar no tratamento de metrites crónicas ou piómetra quando existe um corpo lúteo funcional ou persistente:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

Suínos

A fim de evitar a excessiva perfuração da rolha, ao tratar um grande número de animais, usando uma embalagem de 50 ml, recomenda-se o uso de uma seringa multidoso com uma agulha descartável.

1. Indução do parto a partir do dia 111 de gestação:

Uma administração de 10 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 2 ml do medicamento veterinário por animal, nos 3 dias anteriores à data prevista para o parto.

A resposta ao tratamento varia de animal para animal, num intervalo de 24-36 horas a partir da administração até ao parto. Isto pode ser usado para controlar a altura da parição nas porcas e marrãs em gestação tardia. O tratamento antes dos 3 dias previstos para a data da parição pode resultar em leitões fracos.

2. Administração pós-parto:

Uma administração de 10 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 2 ml do medicamento veterinário por animal, 24 a 36 horas após o parto.

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

Pode ser observado um aumento da temperatura retal e um ligeiro aumento do batimento cardíaco quando administrada uma dose 5 a 10 vezes superior à dose recomendada em vacas e novilhas.

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: 2 dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O dinoprost (sob a forma de trometamol) apresenta atividade luteolítica. Provoca a involução do corpo lúteo em muitas espécies mamíferas, o aparecimento do estro e a ovulação em fêmeas com atividade sexual cíclica.

A administração de dinoprost provoca aborto ou parto nas espécies bovina e suína. Além disso, tem outras atividades, que variam de acordo com as diferentes espécies, tais como o aumento da pressão sanguínea e constrição brônquica. O dinoprost é também um estimulante das fibras musculares lisas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em todas as espécies, o dinoprost (ou PGF_{2α}) é rapidamente absorvido do local da injeção.

As concentrações máximas (C_{max}) no plasma de 13,14-di-hidro-15-queto-prostaglandina F_{2α} (PGFM), o principal metabolito de PGF_{2α}, são de cerca de 15 mcg/L para os bovinos e de 382 mcg/L para os suínos e são obtidas 19 min depois nos bovinos e 10 min depois nos suínos.

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 em frascos de 5 ml: 2 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de 10, 30 ou 50 ml: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Depois da primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material da embalagem primária:

Vidro incolor Tipo I

Tampas de borracha em clorobutilo vermelho

Cápsula de alumínio

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de 5 ml

Caixa de cartão com 5 frascos de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão com 1 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

51503

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 de fevereiro de 2004.

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

05/2025

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 10 frascos de 5 ml
Caixa de cartão de 5 frascos de 10 ml
Caixa de cartão de 1 frasco de 30 ml
Caixa de cartão de 1 frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost T 5 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dinoprost (sob a forma de trometamol): 5 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 5 ml
5 frascos de 10 ml
30 ml
50ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos: vacas, novilhas.
Suínos: porcas, marrãs.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 14 dias, antes de: __/__/__

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Depois da primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25° C.

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

51503

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo: 5 ml/10 ml/30 ml/50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enzaprost T



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dinoprost (sob a forma de trometamol) 5 mg/ml.

5 ml
10 ml
30 ml
50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 14 dias, antes de __/__/__

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Enzaprost T 5 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dinoprost (sob a forma de trometamol)5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)16,5 mg

Solução transparente e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos: vacas, novilhas.

Suínos: porcas, marrãs.

4. Indicações de utilização

Dados os seus efeitos luteolíticos, este medicamento veterinário encontra-se indicado em bovinos e suínos nas seguintes situações:

Bovinos

O efeito luteolítico do medicamento veterinário pode ser aplicado nas seguintes indicações terapêuticas:

1. Sincronização do estro.
2. Tratamento do subestro ou estro silencioso em vacas que possuam um corpo lúteo funcional, mas não expressam comportamento éstrico.
3. Indução do aborto até ao dia 120 de gestação.
4. Indução do parto.
5. Como auxiliar no tratamento de metrites crónicas ou piómetra, quando existe um corpo lúteo funcional ou persistente.

Suínos

1. Indução do parto a partir do dia 111 de gestação.
2. Administração no pós-parto para redução do intervalo entre o desmame e o estro e do intervalo entre o desmame e o período fértil em porcas com problemas puerperais, tais como metrites, em explorações com problemas de reprodução.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de qualquer patologia aguda ou subaguda do sistema vascular, do trato gastrointestinal ou do sistema respiratório.

Não administrar a animais gestantes, a não ser que se pretenda induzir o parto ou a interrupção da gestação.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário é ineficaz quando administrado antes do dia 5 após a ovulação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Foram registadas infeções bacterianas locais após a injeção que se podem tornar generalizadas.

Deverá ser administrada terapia antibiótica agressiva ao primeiro sinal de infeção, cobrindo particularmente as espécies de clostrídeos. Deverão ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas a fim de diminuir a possibilidade de infeções bacterianas após a injeção.

Não administrar por via intravenosa.

A indução do aborto ou do parto usando substâncias exógenas pode aumentar o risco de distócia, mortalidade fetal, retenção da placenta e/ou metrite.

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

As prostaglandinas do tipo PGF_{2α} podem ser absorvidas pela pele podendo causar espasmos brônquicos ou aborto.

O medicamento veterinário deverá ser manipulado com precaução de forma a evitar autoinjeção ou o contacto com a pele.

Em casos de derrame acidental na pele ou contacto acidental com os olhos, deverá proceder-se de imediato a uma lavagem do local com água limpa.

Deverão ser utilizadas luvas impermeáveis para evitar o contacto com a pele.

A injeção acidental pode ser perigosa para mulheres grávidas, ou que pretendam ficar grávidas, ou àquelas cujo estado de gravidez é desconhecido e a asmáticos e pessoas com patologias brônquicas ou outras patologias respiratórias.

Os asmáticos e as pessoas com patologias brônquicas ou outras patologias respiratórias deverão manipular o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar acidentes de autoinjeção e contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos e respiratórios não deverão manipular o medicamento veterinário ou, quando o fizerem, deverão utilizar luvas plásticas descartáveis.

Gestação:

Deverá ser determinado se existe estado de gestação antes da administração, pois está demonstrado que o dinoprost resulta em aborto ou indução do parto, se administrado em doses suficientemente altas, em muitas espécies animais.

Se o animal estiver gestante deve ter-se em conta a possibilidade rara de ocorrência de rutura uterina, especialmente se não ocorrer dilatação cervical.

A indução do parto em porcas, menos de 72 horas antes da data prevista do parto, pode resultar numa menor viabilidade dos leitões.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma vez que os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides podem inibir a síntese da prostaglandina endógena, a administração concomitante destes compostos com este medicamento veterinário pode diminuir os efeitos luteolíticos deste.

Como a oxitocina e seus derivados estimulam a produção de prostaglandinas, a administração concomitante destes compostos com o medicamento veterinário, pode exacerbar os seus efeitos luteolíticos.

Sobredosagem:

Pode ser observado um aumento da temperatura retal e um ligeiro aumento do batimento cardíaco quando administrada uma dose 5 a 10 vezes superior à dose recomendada em vacas e novilhas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia ^{1,2} Aumento da salivação ² Retenção da membrana fetal ³ Infeção no local da injeção ⁴
--	--

¹Transitório e não prejudicial para o animal.

²Desaparecem no espaço de uma hora.

³ Se administrado para a indução do parto, dependendo do tempo de utilização do medicamento veterinário.

⁴Pode tornar-se generalizado e ser grave. Consultar “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

Suíños

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Aninhamento ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia ² Dor no local da injeção ² Aumento da frequência respiratória ² , Dispneia ² Aumento da salivação ² , Estímulo da defecação ² , Espasmos dos músculos abdominais ² , Vômitos ² Micção frequente ² Vermelhidão da pele ² Ataxia ^{2,3} Reação de tipo anafilático Hiperatividade ⁴ Prurido

¹O aninhamento é um comportamento normal 5 a 10 minutos após a administração de prostaglandinas em porcas alojadas em celas ou em pastagens.

²Transitório: estes efeitos são normalmente observados nos 10 minutos seguintes à injeção e desaparecem no prazo de 3 horas. Tendem a ser similares aos sinais exibidos pelas porcas antes do parto normal, mas parecem ser condensados no tempo.

³Ligeiros.

⁴Tais como inquietação, arqueamento do dorso, escavar o solo, roçar e roer as grades.

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

1. Sincronização do estro:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

Os animais tratados durante o diestro voltam normalmente ao estro e ovulam dois a quatro dias após o tratamento.

Os animais tratados com este medicamento veterinário podem ser cobertos naturalmente, por inseminação artificial no estro detetado ou numa altura prevista para a inseminação (é normalmente recomendado 72 e 96 horas depois da segunda injeção).

2. Tratamento do subestro ou estro silencioso em vacas que têm um corpo lúteo funcional, mas não expressam o comportamento éstrico:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml de solução por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

3. Indução do aborto até ao dia 120 de gestação:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal. Este medicamento veterinário pode ser administrado para interromper a gestação em bovinos até ao dia 120 da gestação pelo seu efeito luteolítico.

4. Indução do parto:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, no ou depois do dia 270 de gestação.

O intervalo entre a administração e o parto é de um a oito dias (média três dias).

5. Como auxiliar no tratamento de metrites crónicas ou piómetra quando existe um corpo lúteo funcional ou persistente:

Uma administração de 25 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 5 ml do medicamento veterinário por animal, repetida se necessário 11 (10 a 12) dias depois.

Suínos

A fim de evitar a excessiva perfuração da rolha, ao tratar um grande número de animais, usando uma embalagem de 50 ml, recomenda-se o uso de uma seringa multidose com uma agulha descartável.

1. Indução do parto a partir do dia 111 de gestação:

Uma administração de 10 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 2 ml do medicamento veterinário por animal, nos 3 dias anteriores à data prevista para o parto.

A resposta ao tratamento varia de animal para animal, num intervalo de 24-36 horas a partir da administração até ao parto. Isto pode ser usado para controlar a altura da parição nas porcas e marrãs em gestação tardia. O tratamento antes dos 3 dias previstos para a data da parição pode resultar em leitões fracos.

2. Administração pós-parto:

Uma administração de 10 mg de dinoprost (sob a forma de trometamol), equivalente a 2 ml do medicamento veterinário por animal, 24 a 36 horas após o parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deverão ser tomadas todas as precauções asséticas. Usar uma seringa e agulha estéreis e aplicar a injeção numa área limpa e seca da pele. Deverá ter-se cuidado de forma a evitar aplicar a injeção numa zona húmida ou suja da pele.

10. Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 14 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na cartongem e no rótulo depois de Exp. O prazo de 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

51503

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de 5 ml

Caixa de cartão com 5 frascos de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão com 1 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

05/2025

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) (<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, n° 9/9A, 9°A

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière – 33500 Libourne - França

17. Outras informações