

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloprostenol 0,250 mg (equivalente a 0,263 mg de cloprostenol sódico)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1,0 mg
Ácido cítrico monoidratado	
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Citrato de sódio	
Água para injetáveis	

Solução aquosa, límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas):

- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas com um corpo lúteo funcional.
- Indução do estro como um auxiliar na gestão do subestro (“cio silencioso”).
- Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional.
- Tratamento de quistos ováricos luteínicos.
- Indução do parto após o dia 270 de gestação.
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação.

Suínos (porcas):

- Indução do parto um ou dois dias antes da data estimada do parto.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, nos quais não se pretenda induzir o aborto ou parto.

Não administrar para induzir o parto a animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica

ou posicionamento, presença e/ou posição anormais do feto.

Não administrar a animais com função cardiovascular comprometida, broncospasmo ou dismotilidade gastrointestinal.

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

3.4 Advertências especiais

Existe um período refratário de vários dias após a ovulação (p.e. quatro a cinco dias em bovinos), quando as fêmeas são insensíveis ao efeito luteolítico das prostaglandinas.

Para a interrupção da gestação em bovinos, os melhores resultados são obtidos antes do dia 100 de gestação. Os resultados são menos fiáveis entre os dias 100 e 150 de gestação.

A resposta das porcas à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e pelo momento do tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, irá começar o trabalho de parto dentro de 36 horas após o tratamento. Pode-se esperar que a maioria dos animais responda no período de 24 ± 5 horas após a injeção, exceto nos casos em que o parto espontâneo é iminente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbias decorrentes da vasoconstricção no local da injeção, devem ser evitadas injeções em áreas de pele contaminadas (húmidas ou sujas). Limpar e desinfetar completamente os locais de injeção antes da administração.

Não administrar por via intravenosa.

Todos os animais devem receber supervisão adequada após o tratamento.

A indução do parto ou o aborto podem provocar distocia, nado-morto e/ou metrite. A incidência de retenção da placenta pode aumentar dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

A indução prematura do parto irá reduzir o peso do leitão à nascença e aumentar o número de nados-mortos e de leitões não viáveis e imaturos à nascença. É essencial que a duração média da gestação seja calculada em cada exploração a partir de registos anteriores e não antecipar o final da gestação em mais de dois dias.

A injeção no tecido adiposo pode resultar na absorção incompleta do medicamento veterinário.

O cloprostenol pode causar efeitos relacionados com a atividade da prostaglandina $F_{2\alpha}$ nos músculos lisos, tais como o aumento da frequência da micção e defecação.

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

As prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$, como o cloprostenol, podem ser absorvidas pela pele e causar broncospasmo ou aborto espontâneo. Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

As mulheres grávidas, as mulheres em idade fértil, os asmáticos e as pessoas com outras doenças do trato respiratório devem evitar o contacto durante o manuseamento deste medicamento veterinário. Durante o manuseamento do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Em caso de autoinjeção ou derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico, especialmente porque pode ocorrer falta de ar, e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao clorocresol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ² ; Aumento da frequência respiratória ³ ; Aumento da frequência cardíaca ³ ; Dor abdominal ³ , Diarreia ^{3,5} ; Descoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado-morto ⁴ ; Agitação, Micção frequente ^{3,5} .

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, abrangendo as espécies de clostrídios em particular, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

² Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes aos da atividade da prostaglandina F_{2α} nos músculos lisos.

⁴ Pode ser provocada pela indução do parto ou aborto. Como parte da indução do parto, dependendo da data do tratamento *versus* a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁵ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

Suínos (porcas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ² ; Aumento da frequência respiratória ³ ; Aumento da frequência cardíaca ³ ; Dor abdominal ³ , Diarreia ^{3,5} ; Descoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado-morto ⁴ ; Agitação, Micção frequente ^{3,5} .

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, abrangendo as espécies de clostrídios em particular, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

² Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes aos da atividade da prostaglandina F_{2α} nos músculos lisos.

⁴ Pode ser provocada pela indução do parto. Como parte da indução do parto, dependendo da data do tratamento

versus a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁵ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não administrar a animais gestantes, nos quais não se pretenda induzir o aborto ou parto.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

O cloprostenol tem uma grande margem de segurança e não afeta negativamente a fertilidade nos bovinos. Também não foram notificados quaisquer efeitos nocivos na descendência de uma inseminação ou cobrição, após tratamento com este medicamento veterinário para produtos de conceção obtidos após tratamento.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de ocitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero. A administração concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol. Não administrar com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Bovinos (vacas e novilhas):

Uma dose equivale a 0,5 mg de cloprostenol por animal, correspondendo a 2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do estro:

Administrar uma dose por animal. Quando não são observados sintomas de estro, pode ser administrada uma segunda dose após 11 dias.

Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional:

Administrar uma dose por animal. Se necessário, repetir o tratamento 10 – 14 dias depois.

Tratamento dos quistos ováricos luteínicos:

Administrar uma dose única por animal.

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal, não antes dos 10 dias anteriores da data prevista para o parto.

Indução do aborto até ao dia 150 de gestação:

Administrar uma dose única por animal, entre o 5.º e o 150.º dia da gestação.

Suínos (porcas):

Uma dose equivale a 0,175 mg de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,7 ml do medicamento veterinário.

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal um ou dois dias antes da data estimada do parto (ver também as precauções especiais de utilização na secção 3.5).

Administrar por via intramuscular profunda com uma agulha com pelo menos 4 cm de comprimento.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada até 25 vezes de forma segura. Ao tratar grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na tampa do frasco para evitar perfurações excessivas da tampa, de contrário, deve ser utilizado um equipamento de injeção automático para os frascos para injetáveis de 50 ml. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

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

Bovinos: Para uma sobredosagem de 5x a 10x a dose, o efeito secundário mais frequente é o aumento da temperatura retal. Este efeito é, no entanto, geralmente transitório e não é prejudicial para o animal. Salivação reduzida ou diarreia transitória também podem ser observadas em alguns animais.

Suínos: Em geral, uma sobredosagem pode provocar os seguintes sintomas: aumento da frequência cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos. Nos piores casos, pode ocorrer diarreia transitória.

Não existem antídotos disponíveis; o tratamento deve ser sintomático, assumindo que a prostaglandina $F_{2\alpha}$ influencia as células musculares lisas.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloprostenol sódico, um análogo (racémico) da prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), é um agente luteolítico muito potente. Provoca regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise), seguida pelo regresso ao estro e à ovulação normal.

Para além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contrátil sobre os músculos lisos (útero, trato gastrointestinal, trato respiratório, sistema vascular).

O medicamento veterinário não demonstra qualquer atividade androgénica, estrogénica ou antiprogesterona e o seu efeito na gestação deve-se à sua propriedade luteolítica.

Ao contrário de outros análogos das prostaglandinas, o cloprostenol não tem a atividade do tromboxano A_2 e não causa agregação plaquetária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Foram realizados estudos metabólicos em suínos e bovinos (por administração IM), utilizando $15\text{-}^{14}\text{C}$ -cloprostenol, para determinar os níveis de resíduos.

Os estudos cinéticos indicam que o composto é rapidamente absorvido no local de injeção, é metabolizado e depois excretado, em proporções aproximadamente iguais, na urina e nas fezes. Nos bovinos, menos de 1% da dose administrada é eliminada através do leite. A principal via de metabolismo parece ser a β -oxidação aos ácidos tetranor ou dinor do cloprostenol.

Os valores máximos de radioatividade no sangue foram observados dentro de 1 hora, após uma dose parentérica, e diminuíram com um tempo de semivida 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: 4 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C .

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro incolor com tampa perfurável, de tipo I, com rolha em borracha de bromobutilo fluorada e tampa de fecho em alumínio.

Caixa com frasco para injetáveis de 10 ml.

Caixa com frasco para injetáveis de 20 ml.

Caixa com frasco para injetáveis 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o cloprostenol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

Veyx-Pharma GmbH

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

496/02/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/05/2012

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

06/2025

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém 0,250 mg de cloprostenol (equivalente a 0,263 mg de cloprostenol sódico).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: Zero horas

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

Veyx-Pharma GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 496/02/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de vidro, 10 ml, 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PGF Veyx forte

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém: 0,250 mg cloprostenol

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até: _____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml de solução contém 0,250 mg de cloprostenol (equivalente a 0,263 mg de cloprostenol sódico) e 1,0 mg de clorocresol.

Solução aquosa, límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas e novilhas):

- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas com um corpo lúteo funcional.
- Indução do estro como auxiliar na gestão do subestro (“cio silencioso”).
- Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional (inflamação do útero).
- Tratamento de quistos ováricos luteínicos.
- Indução do parto após o dia 270 de gestação.
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação.

Suínos (porcas):

- Indução do parto um ou dois dias antes da data estimada do parto.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, nos quais não se pretenda induzir o aborto ou parto.

Não administrar para induzir o parto a animais com suspeita de distocia (dificuldade no parto) devido a obstrução mecânica ou posicionamento, presença e/ou posição anormais do feto.

Não administrar a animais com função cardiovascular comprometida, broncospasmo ou dismotilidade gastrointestinal.

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

6. Advertências especiais

Existe um período refratário de vários dias após a ovulação (p.e. quatro a cinco dias em bovinos), quando as fêmeas são insensíveis ao efeito luteolítico das prostaglandinas.

Para a interrupção da gestação em bovinos, os melhores resultados são obtidos antes do dia 100 de gestação. Os resultados são menos fiáveis entre os dias 100 e 150 de gestação.

A resposta das porcas à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e pelo momento

do tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, irá começar o trabalho de parto dentro de 36 horas após o tratamento. Pode-se esperar que a maioria dos animais responda no período de 24 ± 5 horas após a injeção, exceto nos casos em que o parto espontâneo é iminente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbias decorrentes da vasoconstricção no local da injeção, devem ser evitadas injeções em áreas de pele contaminadas (húmidas ou sujas). Limpar e desinfetar completamente os locais de injeção antes da administração.

Não administrar por via intravenosa.

Todos os animais devem receber supervisão adequada após o tratamento.

A indução do parto ou o aborto podem provocar distocia (dificuldade no parto), nado-morto e/ou metrite (inflamação do útero). A incidência de retenção da placenta pode aumentar dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

A indução prematura do parto irá reduzir o peso do leitão à nascença e aumentar o número de nados-mortos e de leitões não viáveis e imaturos à nascença. É essencial que a duração média da gestação seja calculada em cada exploração a partir de registos anteriores e não antecipar o final da gestação em mais de dois dias.

A injeção no tecido adiposo pode resultar na absorção incompleta do medicamento veterinário.

O cloprostenol pode causar efeitos relacionados com a atividade da prostaglandina $F_{2\alpha}$ nos músculos lisos, como o aumento da frequência da micção e defecação.

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

As prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$, como o cloprostenol, podem ser absorvidas pela pele e causar broncospasmo ou aborto espontâneo. Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

As mulheres grávidas, as mulheres em idade fértil, os asmáticos e as pessoas com outras doenças do trato respiratório devem evitar o contacto durante o manuseamento deste medicamento veterinário. Durante o manuseamento do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Em caso de autoinjeção ou derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico, especialmente porque pode ocorrer falta de ar, e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao clorocresol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administrar.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes, nos quais não se pretenda induzir o aborto ou parto.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

O cloprostenol tem uma grande margem de segurança e não afeta negativamente a fertilidade nos bovinos. Também não foram notificados quaisquer efeitos nocivos na descendência de uma inseminação ou cobrição, após tratamento com este medicamento veterinário para produtos de concepção obtidos após tratamento.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de ocitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero. A administração concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol.

Não administrar com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), uma vez que estes inibem a síntese

endógena de prostaglandinas.

Sobredosagem:

Bovinos: Com uma sobredosagem de 5x a 10x a dose, o efeito adverso mais frequente é o aumento da temperatura retal. Este efeito é, no entanto, geralmente transitório e não é prejudicial para o animal. Salivação reduzida ou diarreia transitória também podem ser observadas em alguns animais.

Suínos: Em geral, uma sobredosagem pode provocar os seguintes sintomas: aumento da frequência cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos. Nos piores casos, pode ocorrer diarreia transitória.

Não existem antídotos disponíveis; o tratamento deve ser sintomático, assumindo que a prostaglandina F_{2α} influencia as células musculares lisas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ² ; Aumento da frequência respiratória ³ ; Aumento da frequência cardíaca ³ ; Dor abdominal ³ , Diarreia ^{3,5} ; Descoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado-morto ⁴ ; Agitação, Micção frequente ^{3,5} .

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, abrangendo as espécies de clostrídios em particular, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

² Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes aos da atividade da prostaglandina F_{2α} nos músculos lisos.

⁴ Pode ser provocada pela indução do parto ou aborto. Como parte da indução do parto, dependendo da data do tratamento *versus* a data da concepção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁵ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

Suínos (porcas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ .
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ² ; Aumento da frequência respiratória ³ ; Aumento da frequência cardíaca ³ ; Dor abdominal ³ , Diarreia ^{3,5} ; Descoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado- morto ⁴ ; Agitação, Micção frequente ^{3,5} .
--	---

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, abrangendo as espécies de clostrídios em particular, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

² Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes aos da atividade da prostaglandina F_{2α} nos músculos lisos.

⁴ Pode ser provocada pela indução do parto. Como parte da indução do parto, dependendo da data do tratamento *versus* a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁵ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

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 ou representante local 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 (vacas e novilhas):

Uma dose equivale a 0,5 mg de cloprostenol por animal, correspondendo a 2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do estro:

Administrar uma dose por animal. Quando não são observados sintomas de estro, pode ser administrada uma segunda dose após 11 dias.

Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional (inflamação do útero):

Administrar uma dose por animal. Se necessário, repetir o tratamento 10 – 14 dias depois.

Tratamento dos quistos ováricos luteínicos:

Administrar uma dose única por animal.

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal, não antes dos 10 dias anteriores da data prevista para o parto.

Indução do aborto até ao dia 150 de gestação:

Administrar uma dose única por animal, entre o 5.º e o 150.º dia da gestação.

Suínos (porcas):

Uma dose equivale a 0,175 mg de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,7 ml do medicamento veterinário.

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal um ou dois dias antes da data estimada do parto (ver também as precauções especiais de utilização na secção 6).

Administrar por via intramuscular profunda com uma agulha com, pelo menos, 4 cm de comprimento.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada até 25 vezes de forma segura. Ao tratar grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na tampa do frasco para evitar perfurações excessivas da tampa, de contrário, deve ser utilizado um equipamento de injeção automático para os frascos para injetáveis de 50 ml. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia
Leite: Zero horas

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o cloprostenol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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 ou farmacêutico 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

AIM n.º 496/02/12DFVPT

Caixa com frasco para injetáveis de 10 ml.

Caixa com frasco para injetáveis de 20 ml.

Caixa com frasco para injetáveis de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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 fabricante responsável pela libertação dos lotes e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn

Alemanha

Tel: +49 5686 9986 62

Email: pharmacovigilance@veyx.de

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

Belphar Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra (Portugal)

Tel.: +351 308 808 321

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.