

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syncroprost 250 microgramas/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloprostenol 250 microgramas
(equivalente a 263 microgramas 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
Álcool benzílico (E1519)	20,00 mg
Citrato de Sódio	
Ácido cítrico (para ajuste do pH)	
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor, praticamente sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas), equinos (éguas), suínos (porcas e marrãs) e caprinos (cabras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas)

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

Equinos (éguas)

- Indução e sincronização do estro em éguas com um *corpus luteum* funcional.
- Interrupção da gestação precoce entre o dia 5 e o dia 120 de gestação.

Suínos (porcas e marrãs)

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

Caprinos (cabras)

- Indução e sincronização do estro em cabras com um *corpus luteum* funcional durante a época reprodutiva.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar para induzir o parto a animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou posicionamento, apresentação e/ou postura 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 (e.g., quatro a cinco dias em bovinos e equinos) 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 e marrãs à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e pelo momento do tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, irá começar o parto dentro de 36 horas após o tratamento. É espectável 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 anaeróbicas resultantes de vasoconstrição no local da injeção, devem ser evitadas injeções em áreas da 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 causar distocia, nados-mortos e/ou metrite. A incidência de retenção placentária pode aumentar, dependendo do momento do tratamento em relação à data de concepção.

A indução prematura do parto irá reduzir o peso dos leitões à nascença e aumentar o número de nados-mortos, não viáveis e imaturos à nascença. É essencial que a duração média de 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_{2α} 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_{2α}, como o cloprostenol, podem ser absorvidas pela pele e causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.

Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjecção ou o contacto com a pele.

As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas e pessoas com outras doenças do aparelho 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 accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de autoinjecção accidental ou derrame 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 causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

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} ; Incoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção placentária ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nados-mortos ⁴ ; Agitação, Micção frequente ^{3,5} .

¹ Pode ocorrer em resultado da penetração de bactérias anaeróbicas no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, podendo tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, especialmente contra as espécies de clostrídios, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas asséticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

² Requer cuidados médicos imediatos. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes à atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos.

⁴ Pode ser causado 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.

Caprinos (cabras):

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 .

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

² Requer cuidados médicos imediatos. Pode ser fatal.

Equinos (éguas):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Estro anormal ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local de injeção ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ³ ; Aumento da frequência respiratória ⁴ ; Aumento da frequência cardíaca ⁴ ; Aumento da sudação ^{4,5} ; Dor abdominal ⁴ , Cólicas ⁶ , Diarreia ^{4,8} ; Incoordenação ⁴ , Tremor muscular ⁵ ; Decúbito ⁴ , Diminuição da temperatura corporal ⁴ ; Retenção placentária ⁷ , Metrite ⁷ , Distocia ⁷ , Nados-mortos ⁷ ; Agitação, Micção frequente ^{4,8} .

¹ Encontram-se descritos na literatura casos de folículos hemorrágicos (anovulatórios) e ovulações múltiplas em equinos tratados com cloprostenol.

² Pode ocorrer em resultado da penetração de bactérias anaeróbicas no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, podendo tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, especialmente contra as espécies de clostrídios, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

³ Requer cuidados médicos imediatos. Pode ser fatal.

⁴ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes à atividade da prostaglandina F_{2α} nos músculos lisos.

⁵ Este efeito parece ser transitório e resolve-se sem necessidade de tratamento.

⁶ Ligeiras.

⁷ Pode ser causado pela interrupção da gestação, dependendo da data do tratamento versus a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁸ 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 e marrãs):

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} ; Incoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção placentária ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nados-mortos ⁴ ; Agitação, Micção frequente ^{3,5} .

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

² Requer cuidados médicos imediatos. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes à atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos.

⁴ Pode ser causado 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 Caso ocorram, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e desaparecem geralmente 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 o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Não administrar a animais gestantes nos quais não se pretenda a indução do aborto ou parto.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

O cloprostenol tem uma ampla margem de segurança e não afeta negativamente a fertilidade em bovinos. Também não foram notificados quaisquer efeitos nocivos na descendência resultante de inseminação ou acasalamento após o 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 oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero.

A administração concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol.

Não administrar com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

Bovinos (vacas e novilhas)

Uma dose equivale a 500 microgramas 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 *corpus luteum* funcional:

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

Tratamento de quistos ováricos luteínicos:

Administrar uma dose única por animal.

Indução do parto:

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

Indução do aborto até ao dia 150 da gestação:

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

Caprinos (cabras)

Uma dose equivale a 100-125 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,4-0,5 ml do medicamento veterinário.

Indução do estro:

Administrar uma dose por animal.

Sincronização do estro:

Administrar uma segunda dose por animal 10-12 dias após a primeira dose.

Equinos (éguas)

Pôneis e cavalos com peso corporal inferior a 500 kg:

Uma dose equivale a 125-250 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,5-1 ml do medicamento veterinário.

Cavalos com peso corporal superior a 500 kg:

Uma dose equivale a 250-500 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 1-2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do estro:

Administrar uma dose única por animal.

Término da gestação precoce entre o dia 5 e o dia 120:

Administrar uma dose única por animal, não antes de 5 dias após a ovulação.

Suínos (porcas e marrãs)

Uma dose equivale a 175 microgramas 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 precauções especiais de utilização na secção 3.5).

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

A rolha de borracha pode ser furada em segurança até 10 vezes. 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. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento. Caso contrário, recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

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

Bovinos: Com uma sobredosagem de 5x a 10x, 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.

Equinos: Os efeitos secundários mais frequentemente observados são a sudação e a diminuição da temperatura retal. Estes efeitos são, no entanto, geralmente transitórios e não são prejudiciais para o animal. Outras reações possíveis são o aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, desconforto abdominal, incoordenação locomotora e decúbito. Se ocorrerem, é provável que sejam observadas 15 minutos após a injeção e desapareçam dentro de 1 hora. As éguas continuam geralmente a ingerir alimentos.

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 casos mais graves, poderá ocorrer diarreia transitória.

Não existem antídotos disponíveis. Deverá ser instituído um tratamento sintomático, assumindo que a prostaglandina F_{2α} 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.

Caprinos, equinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 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 *corpus luteum* (luteólise), seguida pelo regresso ao estro e à ovulação normal.

Para além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contrátil na musculatura lisa (útero, trato gastrointestinal, trato respiratório, 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.

Ao contrário de outros análogos das prostaglandinas, o cloprostenol não tem a atividade de tromboxano A₂ 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 sódico, 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. É depois metabolizado e finalmente excretado de forma praticamente similar na urina e nas fezes. Nos bovinos, menos de 1% da dose administrada é eliminada através do leite. A principal via de metabolização parece ser a de β -oxidação, com formação dos ácidos tetranor ou dinor de cloprostenol.

Os valores máximos de radioatividade no sangue foram observados dentro de 1 hora após a administração parentérica e diminuíram com um tempo de semivida entre 1 – 3 horas, dependendo da espécie animal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo I, fechados com rolhas de borracha de bromobutilo, selados por tampas de alumínio amovíveis.

Caixa com um frasco de 10, 20, 50 ou 100 ml.

Caixa com 10 frascos de 20 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.

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

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

1509/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/04/2022

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

07/2025

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 contendo frascos de 10 ml, 20 ml, 10x20 ml, 50 ml ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syncroprost 250 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 250 microgramas de cloprostenol (equivalente a 263 microgramas de cloprostenol sódico).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
10x20 ml
50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos e caprinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Caprinos, equinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

1509/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syncroprost 250 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 250 microgramas de cloprostenol (equivalente a 263 microgramas de cloprostenol sódico).

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos e caprinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Caprinos, equinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo do frasco de 10 ml
Rótulo do frasco de 20 ml
Rótulo do frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syncroprost



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

250 µg/ml de cloprostenol.

10ml
20ml
50ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Syncroprost 250 microgramas/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloprostenol 250 microgramas (equivalente a 263 microgramas de cloprostenol sódico).

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg.

Solução límpida e incolor.

Praticamente sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas), equinos (éguas), suínos (porcas e marrãs) e caprinos (cabras).



4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas e novilhas)

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

Equinos (éguas)

- Indução e sincronização do estro em éguas com um *corpus luteum* funcional.
- Interrupção da gestação precoce entre o dia 5 e o dia 120 de gestação.

Suínos (porcas e marrãs)

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

Caprinos (cabras)

- Indução e sincronização do estro em cabras com um *corpus luteum* funcional durante a época reprodutiva.

5. Contraindicações

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

Não administrar para induzir o parto a animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou posicionamento, apresentação e/ou postura 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

Advertências especiais:

Existe um período refratário de vários dias após a ovulação (e.g., quatro a cinco dias em bovinos e equinos) 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 e marrãs à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e pelo momento do tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, irá começar o parto dentro de 36 horas após o tratamento. É espectável 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 a utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas resultantes de vasoconstrição no local da injeção, devem ser evitadas injeções em áreas da 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 causar distocia, nados-mortos e/ou metrite. A incidência de retenção placentária pode aumentar, dependendo do momento do tratamento em relação à data de concepção.

A indução prematura do parto irá reduzir o peso dos leitões à nascença e aumentar o número de nados-mortos, não viáveis e imaturos à nascença. É essencial que a duração média de 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_{2α} 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_{2α}, como o cloprostenol, podem ser absorvidas pela pele e causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.

Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjecção ou o contacto com a pele.

As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas e pessoas com outras doenças do aparelho 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 autoinjecção acidental ou derrame 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 causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes nos quais não se pretenda a indução do aborto ou parto.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

O cloprostenol tem uma ampla margem de segurança e não afeta negativamente a fertilidade em bovinos. Também não foram reportados quaisquer efeitos prejudiciais na descendência resultante de inseminação ou acasalamento após o tratamento com este medicamento veterinário, para produtos de concepção obtidos após tratamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero.

A administração concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol.

Não administrar o medicamento veterinário concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandina.

Sobredosagem:

Bovinos: Com uma sobredosagem de 5x a 10x, 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.

Equinos: Os efeitos secundários mais frequentemente observados são a sudação e a diminuição da temperatura retal. Estes efeitos são, no entanto, geralmente transitórios e não são prejudiciais para o animal. Outras reações possíveis são o aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, desconforto abdominal, incoordenação locomotora e decúbito. Se ocorrerem, é provável que sejam observadas 15 minutos após a injeção e desapareçam dentro de 1 hora. As éguas continuam geralmente a ingerir alimentos.

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 casos mais graves, poderá ocorrer diarreia transitória.

Não existem antídotos disponíveis. Deverá ser instituído um tratamento 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} ; Incoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção placentária ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nados-mortos ⁴ ; Agitação, Micção frequente ^{3,5} .

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

² Requer cuidados médicos imediatos. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes à atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos.

⁴ Pode ser causado 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.

Caprinos (cabras):

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 .

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

² Requer cuidados médicos imediatos. Pode ser fatal.

Equinos (éguas):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Estro anormal ¹ .
--	------------------------------

<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Infeção no local de injeção².</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Anafilaxia³; Aumento da frequência respiratória⁴; Aumento da frequência cardíaca⁴; Aumento da sudação^{4,5}; Dor abdominal⁴, Cólicas⁶, Diarreia^{4,8}; Incoordenação⁴, Tremor muscular⁵; Decúbito⁴, Diminuição da temperatura corporal⁴; Retenção placentária⁷, Metrite⁷, Distocia⁷, Nados-mortos⁷; Agitação, Micção frequente^{4,8}.</p>

¹ Encontram-se descritos na literatura casos de folículos hemorrágicos (anovulatórios) e ovulações múltiplas em equinos tratados com cloprostenol.

² Pode ocorrer em resultado da penetração de bactérias anaeróbicas no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, podendo tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, especialmente contra as espécies de clostrídios, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

³ Requer cuidados médicos imediatos. Pode ser fatal.

⁴ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes à atividade da prostaglandina F2α nos músculos lisos.

⁵ Este efeito parece ser transitório e resolve-se sem necessidade de tratamento.

⁶ Ligeiras.

⁷ Pode ser causado pela interrupção da gestação dependendo da data do tratamento versus a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁸ 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 e marrãs):

<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Infeção no local de injeção¹.</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Anafilaxia²; Aumento da frequência respiratória³; Aumento da frequência cardíaca³; Dor abdominal³, Diarreia^{3,5}; Incoordenação³; Decúbito³; Retenção placentária⁴, Metrite⁴, Distocia⁴, Nados-mortos⁴; Agitação, Micção frequente^{3,5}.</p>

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

² Requer cuidados médicos imediatos. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes à atividade da prostaglandina F2α nos músculos lisos.

⁴ Pode ser causado 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 Caso ocorram, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e desaparecem geralmente 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 por via intramuscular.

Bovinos (vacas e novilhas)

Uma dose equivale a 500 microgramas 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 *corpus luteum* funcional:

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

Tratamento de quistos ováricos luteínicos:

Administrar uma dose única por animal.

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal, não antes de 10 dias antes da data prevista do parto.

Indução do aborto até ao dia 150 da gestação:

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

Caprinos (cabras)

Uma dose equivale a 100-125 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,4-0,5 ml do medicamento veterinário.

Indução do estro:

Administrar uma dose por animal.

Sincronização do estro:

Administrar uma segunda dose por animal 10-12 dias após a primeira dose.

Equinos (éguas)

Pôneis e cavalos com peso corporal inferior a 500 kg:

Uma dose equivale a 125-250 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,5-1 ml do medicamento veterinário.

Cavalos com peso corporal superior a 500 kg:

Uma dose equivale a 250-500 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 1-2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do estro:

Administrar uma dose única por animal.

Término da gestação precoce entre o dia 5 e o dia 120:

Administrar uma dose única por animal, não antes de 5 dias após a ovulação.

Suínos (porcas e marrãs)

Uma dose equivale a 175 microgramas 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 “Advertências especiais”). Administrar por via intramuscular profunda, utilizando uma agulha com, pelo menos, 4 cm de comprimento.

A rolha de borracha pode ser perfurada em segurança até 10 vezes. 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. A agulha de extração deverá ser removida após o tratamento. Caso contrário, recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Caprinos e equinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

11. Precauções especiais de conservação

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no frasco depois de "Exp". A 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.

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.

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

1509/01/22DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo frascos de 10 ml, 20 ml, 10x20 ml, 50 ml ou 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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, 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

17. Outras informações