

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovvet Swine 0,0875 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloprostenol.....0,0875 mg
(equivalente a Cloprostenol sódico.....0,0920 mg)

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
Ácido cítrico	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente e incolor, sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

-Indução do parto um ou dois dias antes da data prevista para o parto.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, em que a indução do parto não é pretendida. Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou posição, apresentação e/ou postura anormais do feto.

Não utilizar em caso de broncoespasmo ou de dismotilidade gastrointestinal.

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

3.4 Advertências especiais

A resposta das fêmeas à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e o momento do tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, começará a parir nas 36 horas seguintes ao tratamento. É de esperar que a maioria dos animais responda no período de 24+/-5 horas após a injeção, exceto nos casos em que o parto espontâneo está iminente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A injeção no tecido adiposo pode levar a uma absorção incompleta do medicamento veterinário.

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

Não administrar por via intravenosa.

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

As prostaglandinas do tipo F_{2-α}, como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.

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

As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com outras doenças do trato respiratório devem evitar o contacto ao manusear o medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental na pele, esta deve ser imediatamente lavada com água e sabão.

Em caso de autoinjeção acidental ou de derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico, em especial se 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

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):	Eritema ² , Prurido ² Dispneia ² , Hiperpneia ² Ataxia ² , Espasmo muscular ² (abdominal) Vocalização ² , Comportamentos de construção de ninho ² , Agitação ³ Micção frequente ³

	Diarreia ³ , Defecação involuntária ² , Hipersalivação ² , Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado-morto ⁴
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Pode ocorrer uma infeção anaeróbia quando as bactérias anaeróbias entram no local da injeção, especialmente após uma injeção intramuscular. Esta infeção pode tornar-se generalizada. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade de ocorrência destas infeções.

² Transitória

³ Pode ser observada dentro de 15 minutos após a injeção e desaparece geralmente após uma hora.

⁴ Quando utilizado para a indução do parto e dependente da altura do tratamento em relação à data de conceção, como acontece com qualquer composto exógeno, a incidência de retenção da placenta, metrite, distocia e nado-morto pode aumentar.

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:

Não administrar a animais gestantes exceto se o objetivo for interromper a gravidez.

Fertilidade:

Não existe qualquer efeito sobre o desempenho reprodutivo subsequente das porcas tratadas com cloprostenol e das marrãs ou varrascos nascidos de animais tratados.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos sobre o útero.

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

Em animais aos quais está a ser administrado um progestagénio, é de esperar uma diminuição da resposta do cloprostenol.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

Administrar por via intramuscular profunda com uma agulha de, pelo menos, 4-5 cm de comprimento.

Uma dose única de 0,175 mg de cloprostenol (sob a forma de cloprostenol sódico) por animal, o que corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 10 vezes com uma agulha 21G (ou mais fina).

Quando se tratam grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco para evitar que a rolha seja excessivamente perfurada. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

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

Em geral, a sobredosagem pode levar aos seguintes sintomas: aumento das frequências cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento do volume de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos. Nos casos mais graves, pode ocorrer diarreia transitória.

Não existem antídotos disponíveis: o tratamento deve ser sintomático, assumindo que a Prostaglandina F2 α atua nas 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

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 F2 α (PGF2 α), é um poderoso agente luteolítico. Este provoca a funcional regressão morfológica do corpo lúteo (luteólise) seguido de regresso ao estro e ovulação normal.

Além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contrátil no músculo liso (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 atividade no tromboxano A2 e não causa agregação plaquetária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular, o cloprostenol é rapidamente absorvido, com concentrações máximas de 1,07 ng/mL em 8 minutos. Posteriormente, o cloprostenol é rapidamente eliminado durante 1,5 horas, seguida de uma fase de eliminação mais lenta que resulta em concentrações abaixo do limite de deteção entre 4 e 6 horas após a administração.

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 para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro incolor tipo I fechado com rolha de borracha de bromobutilo revestida com etileno tetrafluoroetileno sintético (ETFE) e selado por uma proteção de alumínio com uma tampa de polipropileno.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 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

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

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

1508/01/22DFVPT

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovvet Swine 0,0875 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloprostenol.....0,0875 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar até:

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis 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

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1508/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 20 ml

Frasco para injetáveis de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovvet Swine



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloprostenol.....0,0875 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Uma vez aberto, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Bioestrovvet Swine 0,0875 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloprostenol.....0,0875 mg
(equivalente a Cloprostenol sódico.....0,0920 mg)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519).....20,00 mg

Solução transparente e incolor, sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs).

4. Indicações de utilização

Indução de parto um ou dois dias antes da data prevista para o parto.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, em que a indução do parto não é pretendida. Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou posição, apresentação e/ou postura anormais do feto.

Não utilizar em caso de broncoespasmo ou de dismotilidade gastrointestinal.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A resposta das fêmeas à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e o momento do tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, começará a parir nas 36 horas seguintes ao tratamento. É de esperar que a maioria dos animais responda no período de 24+/-5 horas após a injeção, exceto nos casos em que o parto espontâneo está iminente.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A injeção no tecido adiposo pode levar a uma absorção incompleta do medicamento veterinário.

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

Não administrar por via intravenosa.

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

As prostaglandinas do tipo F_{2-α}, como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.

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

As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com outras doenças do trato respiratório devem evitar o contacto ao manusear o medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental na pele, esta deve ser imediatamente lavada com água e sabão.

Em caso de autoinjeção acidental ou de derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente um médico, em especial se ocorrer falta de ar, e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes exceto se o objetivo for interromper a gravidez.

Fertilidade:

Não existe qualquer efeito sobre o desempenho reprodutivo subsequente das porcas tratadas com cloprostenol e das marrãs ou varrascos nascidos de animais tratados.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos sobre o útero.

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

Em animais aos quais está a ser administrado um progestagénio, é de esperar uma diminuição da resposta do cloprostenol.

Sobredosagem:

Em geral, a sobredosagem pode levar aos seguintes sintomas: aumento das frequências cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento do volume de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos. Nos casos mais graves, pode ocorrer diarreia transitória.

Não existem antídotos disponíveis: o tratamento deve ser sintomático, assumindo que a Prostaglandina F2 α atua nas células musculares lisas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

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):	Eritema ² , Prurido ² Dispneia ² , Hiperpneia ² Ataxia ² , Espasmo muscular ² (abdominal) Vocalização ² , Comportamentos de construção de ninho ² , Agitação ³ Micção frequente ³ Diarreia ³ , Defecação involuntária ² , Hipersalivação ² , Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado-morto ⁴

¹ Pode ocorrer uma infeção anaeróbia quando as bactérias anaeróbias entram no local da injeção, especialmente após uma injeção intramuscular. Esta infeção pode tornar-se generalizada. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade de ocorrência destas infeções.

² Transitória

³ Pode ser observada dentro de 15 minutos após a injeção e desaparece geralmente após uma hora.

⁴ Quando utilizado para a indução do parto e dependente da altura do tratamento em relação à data de concepção, como acontece com qualquer composto exógeno, a incidência de retenção da placenta, metrite, distocia e nado-morto pode aumentar.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intramuscular.

Administrar por via intramuscular profunda com uma agulha de, pelo menos, 4-5 cm de comprimento.

Uma dose única de 0,175 mg de cloprostenol (sob a forma de cloprostenol sódico) por animal, o que corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por animal.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 10 vezes com uma agulha 21G (ou mais fina).

Quando se tratam grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco para evitar que a rolha seja excessivamente perfurada. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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. 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 nº 1508/01/22DFVPT

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 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

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva, 2735-534
Aigualva-Cacém, Portugal
Tel.: +351 961 224 942
farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França
Tel: + 33 3 84 62 55 55
pharmacovigilance@vetoquinol.com