

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Privaprol 50 mg/ml suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

lotrifen 50 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	20 mg
óleo de sésamo	

Suspensão branca ou quase branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (cadelas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas.

3.3 Contraindicações

Não deve ser administrado após o 15º dia de gestação.

Não administrar a animais com perturbações gastrointestinais, hepáticas ou renais ou com problemas de saúde.

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

3.4 Advertências especiais

Após a administração, o animal deve ser submetido a exames periódicos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não deve ser administrado por via subcutânea.

O medicamento veterinário deve ser administrado evitando os espaços aponevróticos que separam os músculos.

Antes da administração do medicamento veterinário, deve ser realizado um historial clínico completo e um exame clínico cuidadoso para confirmar que o animal se encontra em boas condições de saúde e não apresenta problemas hepáticos, renais, cardiovasculares ou reprodutivos. Recomenda-se o acompanhamento clínico após a administração do medicamento veterinário, uma vez que o stress associado à interrupção da gravidez pode levar ao aparecimento de outros processos patológicos.

Ocasionalmente, mesmo quando se considera que o medicamento veterinário é administrado corretamente, a gestação pode ainda chegar a termo. Nestes casos, é necessário realizar um cálculo retrospectivo a partir da data do parto para determinar se a administração foi realizada no momento adequado. Nestas situações específicas, a cadela pode ter cachorros inviáveis, mumificados ou viáveis.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao lotrifen devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães (cadelas):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Depressão, anorexia, disorexia, hipertermia Dor abdominal, perturbações gastrointestinais (vómitos e diarreia) Leucocitose Corrimento vaginais ¹ , pseudogestação Metrite
---	--

¹15-35 dias subsequentes ao acasalamento. Nestes casos, é aconselhável consultar o médico veterinário para que ele possa intervir prontamente em caso de aparecimento de endometrite e/ou piometra.

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:

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas até ao 15º dia de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administrar 0,05 ml do medicamento veterinário /Kg de peso vivo, dose única, por via intramuscular profunda (musculo da coxa) nos 15 dias subsequentes ao acasalamento (equivalente a 2,5 mg de lotrifen/Kg de peso vivo) segundo a tabela:

Peso do animal	ml	Peso do animal	ml	Peso do animal	ml
3	0,15	8	0,40	16	0,80
4	0,20	9	0,45	18	0,90
5	0,25	10	0,50	20	1,00
6	0,30	12	0,60	25	1,25
7	0,35	14	0,70	30	1,50

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

Em doses 4 vezes superiores à terapêutica verificou-se perturbações ligeiras e temporárias do aparelho digestivo, com diarreia ligeira e por vezes apresentando vestígios de sangue, anorexia e disorexia. Em doses 20 vezes superiores à terapêutica observou-se disorexia, anorexia, perda de peso, mucosas pálidas na sequência de anemia, vômitos e diarreia hemorrágica.

Não existe um antídoto específico; o controlo dos efeitos secundários faz-se por terapia sintomática.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG02CX

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O lotrifen é uma substância não hormonal que, com uma única injeção, provoca a interrupção da gravidez, sem efeitos secundários específicos. A sua atividade ocorre principalmente nas primeiras etapas do desenvolvimento embrionário, num momento extremamente preciso da implantação do embrião, provocando uma interrupção bastante precoce da gravidez. Após implantação do blastocisto, com atividade máxima cerca do vigésimo dia, o lotrifen, interfere no metabolismo do oxigénio ao nível das células germinais, causa uma lenta e progressiva ação degenerativa sobre o produto da conceção, que, normalmente, é reabsorvido por um processo estéril ou, mais raramente, expulso.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário tem uma ação prolongada e quando administrado por via intramuscular, liberta muito lentamente a substância ativa. Os níveis no sangue acima do nível médio, registados entre 3 a 6 dias após a injeção, mantêm-se por 20 dias aproximadamente. A metabolização do composto faz-se pelo fígado, originando compostos inativos que, na maioria dos casos, são eliminados pelas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 1 e 2 ml de vidro para injetáveis tipo I com rolha de borracha elastómero e selada com colar de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 1 ml + seringa.

Caixa de cartão com um frasco de 2 ml + seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

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

50998

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de março de 1993

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

08/2025

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:

frasco de vidro de 1 ml + seringa

frasco de vidro de 2 ml + seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Privaprol 50 mg/ml suspensão injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

lotrifen 50 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 ml + seringa

2 ml + seringa

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (Cadelas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 50998

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo:

Frasco de vidro de 1 ml

Frasco de vidro de 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Privaprol

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

lotrifen 50 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Privaprol 50 mg/ml suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

lotrifen 50 mg

Excipientes:

álcool benzílico 20 mg

Suspensão branca ou quase branca.

3. Espécies-alvo

Cães (cadelas).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas.

5. Contraindicações

Não deve ser administrado após o 15^o dia de gestação.

Não utilizar em animais com perturbações gastrointestinais, hepáticas ou renais ou com problemas de saúde.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Após a administração, o animal deve ser submetido a exames periódicos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não deve ser administrado por via subcutânea.

O medicamento veterinário deve ser administrado evitando os espaços aponevróticos que separam os músculos.

Antes da administração do medicamento veterinário, deve ser realizado um historial clínico completo e um exame clínico cuidadoso para confirmar que o animal se encontra em boas condições de saúde e não apresenta problemas hepáticos, renais, cardiovasculares ou reprodutivos. Recomenda-se o acompanhamento clínico após a administração do medicamento veterinário, uma vez que o stress associado à interrupção da gravidez pode levar ao aparecimento de outros processos patológicos.

Ocasionalmente, mesmo quando se considera que o medicamento veterinário é administrado corretamente, a gestação pode ainda chegar a termo. Nestes casos, é necessário realizar um cálculo retrospectivo a partir da data do parto para determinar se a administração foi realizada no momento adequado. Nestas situações específicas, a cadela pode ter cachorros inviáveis, mumificados ou viáveis.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao lotrifen devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

O medicamento veterinário está indicado para a interrupção da gestação nas cadelas até ao 15º dia de gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Em doses 4 vezes superiores à terapêutica verificou-se perturbações ligeiras e temporárias do aparelho digestivo, com diarreia ligeira e por vezes apresentando vestígios de sangue, anorexia e disorexia.

Em doses 20 vezes superiores à terapêutica observou-se disorexia, anorexia, perda de peso, mucosas pálidas na sequência de anemia, vômitos e diarreia hemorrágica.

Não existe um antídoto específico; o controlo dos efeitos secundários faz-se por terapia sintomática.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães (cadelas):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Depressão, anorexia, disorexia, hipertermia Dor abdominal, perturbações gastrointestinais (vômitos e diarreia) Leucocitose Corrimento vaginais ¹ , pseudogestação
---	---

	Metrite
--	---------

¹15-35 dias subsequentes ao acasalamento. Nestes casos, é aconselhável consultar o médico veterinário para que ele possa intervir prontamente em caso de aparecimento de endometrite e/ou piómetra.

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

Via intramuscular.

Administrar 0,05 ml do medicamento veterinário/Kg de peso vivo, dose única, por via intramuscular profunda (musculo da coxa) nos 15 dias subsequentes ao acasalamento (equivalente a 2,5 mg de lotrifen/Kg de peso vivo) segundo a tabela:

Peso do animal	ml	Peso do animal	ml	Peso do animal	ml
3	0,15	8	0,40	16	0,80
4	0,20	9	0,45	18	0,90
5	0,25	10	0,50	20	1,00
6	0,30	12	0,60	25	1,25
7	0,35	14	0,70	30	1,50

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem 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.

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

50998

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 1 ml + seringa.

Caixa de cartão com um frasco de 2 ml + seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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 do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itália

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

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

O lotrifen é uma substância não hormonal que, com uma única injeção, provoca a interrupção da gravidez, sem efeitos secundários específicos. A sua actividade ocorre principalmente nas primeiras etapas do desenvolvimento embrionário, num momento extremamente preciso da implantação do embrião, provocando uma interrupção bastante precoce da gravidez. Após implantação do blastócito, com actividade máxima cerca do vigésimo dia, o lotrifen, interfere no metabolismo do oxigénio ao nível das células germinais, causa uma lenta e progressiva acção degenerativa sobre o produto da concepção, que, normalmente, é reabsorvido por um processo estéril ou, ais raramente, expulso.

O medicamento veterinário tem uma acção prolongada e quando administrado por via intramuscular, liberta muito lentamente a substância activa. Os níveis no sangue acima do nível médio, registados entre 3 a 6 dias após a injeção, mantêm-se por 20 dias aproximadamente. A metabolização do composto faz-se pelo fígado, originando compostos inactivos que, na maioria dos casos, são eliminados pelas fezes.