

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovét 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1,00 mg
Ácido cítrico	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução aquosa límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (novilhas, vacas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (novilhas, vacas):

- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas com corpo lúteo funcional.
- Indução do estro como auxiliar no tratamento do subestro (“cio silencioso”).
- Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional.
- Tratamento de quistos lúteos ováricos.
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação.
- Indução do parto após o dia 270 de gestação.

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 em animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou posição, apresentação e/ou postura anormais do feto.

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

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

3.4 Advertências especiais

Há um período refratário de quatro a cinco dias após a ovulação durante o qual os bovinos são insensíveis ao efeito luteolítico de prostaglandinas.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas decorrentes da vasoconstrição no local da injeção, deve-se evitar injeções em áreas da pele contaminadas (molhadas ou sujas).

Limpe e desinfete cuidadosamente 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 aborto pode causar 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 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 aumento da frequência de micção e defecação.

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

As prostaglandinas do tipo F_{2α}, tais como cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e membranas mucosas e podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo. Deve ser evitado o contacto direto com a pele ou membranas mucosas. Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com outras doenças do trato respiratório deverão evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Em caso de derrame accidental na pele, deve ser lavado imediatamente com sabão e água. Em caso de autoinjeção ou derrame accidental 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 clorocresol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Bovinos (novilhas, vacas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local da 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 , Nado-morto ⁴ ; Inquietação, Micção frequente ^{3,5} ;

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbicas entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode-se generalizar. Deve-se instituir terapia antibiótica agressiva, cobrindo particularmente espécies clostridiais, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade de ocorrência destas infeções.

² Requer atenção médica imediata. 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 em relação à 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 após 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. 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 induzir o aborto ou o 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 em bovinos. Também não foram relatados efeitos nocivos nos descendentes de uma

inseminação ou acasalamento após o tratamento com este medicamento veterinário para produtos de concepção obtidos após o tratamento.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O uso concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero.

Não administrar este medicamento veterinário em conjunto com anti-inflamatórios não esteroides (AINE), uma vez que estes inibem a síntese endógena das prostaglandinas.

O uso concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração por via intramuscular.

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

Indução e sincronização do estro:

Administrar uma dose por animal. Quando não forem observados sintomas de cio, 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 após 10 a 14 dias.

Tratamento de quistos lúteos ováricos:

Administrar uma dose única por animal.

Indução do parto:

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

Indução do aborto até ao 150.º dia de gestação:

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

Recomenda-se que o frasco para injetáveis não seja perfurado mais de 10 vezes e que o tamanho do frasco utilizado seja apropriado para as condições de utilização prevalentes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração apropriada para os frascos de 50 ml e 100 ml para evitar uma perfuração excessiva da rolha.

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

Em caso de sobredosagem de 5 a 10 vezes a dose recomendada, o efeito secundário mais frequente é o aumento da temperatura retal. No entanto, este efeito é geralmente transitório e não prejudicial para o animal. Em alguns animais, também se pode observar salivação limitada ou diarreia transitória.

Não estão disponíveis antídotos, pelo que, o tratamento deve ser sintomático, partindo do princípio de que a prostaglandina F2 α influencia as células do músculo liso.

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.

Leite: zero horas.

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 potente agente luteolítico. Provoca a regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise) em bovinos, seguido de retorno ao estro e ovulação normal. 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 anti progesterona e o seu efeito na gestação deve-se à sua propriedade luteolítica. Ao contrário de outros análogos de prostaglandina, o cloprostenol não tem atividade de tromboxano A_2 e não causa agregação plaquetária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Estudos de metabolismo, utilizando closprostenol $^{15} - ^{14}C$, foram realizados em bovinos (por administração i.m.) para determinar os níveis de resíduos.

Os estudos cinéticos indicam que o composto é rapidamente absorvido a partir do local da injeção, e metabolizado e depois excretado em proporção aproximadamente igual na urina e fezes. Nos bovinos, menos de 1% da dose administrada é eliminada através do leite. A principal via de metabolismo parece ser β -oxidação para os 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 uma semivida de 1 a 3 horas, dependendo da espécie.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I (incolor) fechado com rolha de borracha de bromobutilo revestida com uma película de Flurotec (ETFE) e selada com uma tampa flip-off de polipropileno.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 20 ml.

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 100 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

VÉTOQUINOL, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1074/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de janeiro de 2017.

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

10/2025

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 20, 50, 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloprostenol 0,250 mg/ml
(equivalente Cloprostenol sódico 0,263 mg/ml)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas, vacas)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar em 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até: _____

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

VÉTOQUINOL, Lda.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1074/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovét 0,250 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(equivalente Cloprostenol sódico	0,263 mg/ml)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas, vacas).



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar em 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até: _____

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

VÉTOQUINOL, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 20 ml

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovet 0,250 mg/ml solução injetável

i.m.



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(equivalente Cloprostenol sódico)	0,263 mg/ml)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar em 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até: _____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bioestrovét 0,250 mg/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa (s):

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

Excipiente(s):

Clorocresol	1,00 mg
-------------	---------

Solução aquosa límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (novilhas, vacas).

4. Indicações de utilização

Bovinos (novilhas, vacas):

- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas com corpo lúteo funcional.
- Indução do estro como auxiliar no tratamento do subestro (“cio silencioso”).
- Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional (inflamação do útero).
- Tratamento de quistos lúteos ováricos.
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação.
- Indução do parto após o dia 270 de gestação.

5. Contraindicações

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

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

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Há um período refratário de quatro a cinco dias após a ovulação durante o qual os bovinos são insensíveis ao efeito luteolítico de prostaglandinas.

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

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas decorrentes da vasoconstrição no local da injeção, deve-se evitar injeções em áreas da pele contaminadas (molhadas ou sujas).

Limpe e desinfete cuidadosamente 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 aborto pode causar distocia (parto difícil), nado-morto e/ou metrite (inflamação do útero). A incidência de placenta retida pode aumentar dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

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 aumento da frequência de micção e defecação.

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

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

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com outras doenças do trato respiratório deverão evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Em caso de derrame accidental na pele, deve ser lavado imediatamente com sabão e água. Em caso de autoinjeção ou derrame accidental sobre a pele, dirija-se imediatamente 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 clorocresol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes nos quais não se pretenda induzir o aborto ou o 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 em bovinos. Também não foram relatados efeitos nocivos nos descendentes de uma inseminação ou acasalamento após o tratamento com este medicamento veterinário para produtos de concepção obtidos após o tratamento.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O uso concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero.
O uso concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol.
Não administrar este medicamento veterinário em conjunto com anti-inflamatórios não esteroides (AINE), uma vez que estes inibem a síntese endógena das prostaglandinas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem de 5 a 10 vezes a dose recomendada, o efeito secundário mais frequente é o aumento da temperatura retal. No entanto, este efeito é geralmente transitório e não prejudicial para o animal. Em alguns animais, também se pode observar salivação limitada ou diarreia transitória.

Não estão disponíveis antídotos, pelo que, o tratamento deve ser sintomático, partindo do princípio de que a prostaglandina F2 α influencia as células do músculo liso.

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 medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Bovinos (novilhas, vacas):

<i>Raros</i> (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Infeção no local da injeção ¹
<i>Muito raros</i> (<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 , Nado-morto ⁴ ; Inquietação, Micção frequente ^{3,5} ;

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbicas entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode-se generalizar. Deve-se instituir terapia antibiótica agressiva, cobrindo particularmente espécies clostridiais, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade de ocorrência destas infeções.

² Requer atenção médica imediata. 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 em relação à 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 após 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 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

Para administração por via intramuscular.

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

Indução e sincronização do estro:

Administrar uma dose por animal. Quando não forem observados sintomas de cio, 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 após 10 a 14 dias.

Tratamento de quistos lúteos ováricos:

Administrar uma dose única por animal.

Indução do parto:

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

Indução do aborto até ao 150.º dia de gestação:

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

Recomenda-se que o frasco para injetáveis não seja perfurado mais de 10 vezes e que o tamanho do frasco utilizado seja apropriado para as condições de utilização prevalentes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração apropriada para os frascos de 50 ml e 100 ml para evitar uma perfuração excessiva da rolha.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na 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.

Quando a embalagem for aberta pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após a abertura especificado neste folheto informativo, deve calcular-se a data em que qualquer produto restante na embalagem deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser anotada no espaço previsto para o efeito.

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 nº 1074/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco de 20 ml.

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva, 2735-534
Aqualva-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

17. Outras informações

MVG