

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synchromate 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 constituintes	Composição quantitativa, se essa informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1,0 mg
Ácido cítrico mono-hidratado	-
Etanol (96 por cento)	-
Cloreto de sódio	-
Citrato de sódio	-
Água para injeções	-

Solução límpida, incolor, praticamente isenta de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas), suínos (porcas e marrãs) e cavalos (éguas).

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas):

- Indução e sincronização do cio 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 parto após o dia 270 de gestação.
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação.

Suíños (porcas e marrãs):

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

Cavalos (éguas):

- Indução e sincronização do cio em éguas com corpo lúteo funcional.
- Interrupção da gestação precoce entre o 5.º e o 120.º dia de gestação.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes em que 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

Existe um período refratário de vários dias após a ovulação (por exemplo, quatro a cinco dias em bovinos e cavalos), durante o qual as fêmeas são insensíveis ao efeito luteolítico das prostaglandinas. Para a interrupção da gestação em bovinos, 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.

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%, iniciará o parto dentro de 36 horas após o tratamento. Pode-se esperar que a maioria dos animais responda dentro do 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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas decorrentes da vasoconstricção no local da injeção, devem-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, natimortalidade e/ou metrite. A incidência de placenta retida pode aumentar dependendo do tempo de tratamento em relação à data da concepção.

A indução prematura do parto reduzirá o peso à nascença dos leitões e aumentará o número de leitões Nado-mortos e não viáveis e imaturos. É essencial que a duração média da gestação seja calculada em cada exploração a partir de registos anteriores e não antecipar o termo 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 F2α nos músculos lisos, tais como aumento da frequência da micção e da defecação.

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

As prostaglandinas do tipo F2 α , tais como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo. Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de exposição acidental, lave abundantemente a área afetada com água.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloprostenol e/ou clorocresol 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 da injeção ¹ ;
Muito raras (<1 animal / 10000 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 ; Agitação, 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 ou aborto. 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.

Suíños (porcas e marrãs):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local da injeção ¹
Muito raras (<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 ; Agitação, 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.

Cavalos (égua):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Estro anormal ¹ ;
Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Infeção no local da injeção ²
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ³ ; Aumento da frequência respiratória ⁴ ; Aumento da frequência cardíaca ⁴ ; Aumento da transpiração ^{4,5} ; Dor abdominal ⁴ , cólicas ⁶ , diarreia ^{4,8} ; Incoordenação ⁴ , Tremores musculares ⁵ ; Decúbito ⁴ , Diminuição da temperatura corporal ⁴ ; Retenção placentária ⁷ , Metrite ⁷ , Distocia ⁷ , Nado-morto ⁷ ; Agitação, micção frequente ^{4,8} .

¹ Folículos hemorrágicos (anovulares) e ovulações múltiplas são relatados na literatura para cavalos tratados com cloprostenol.

² 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.

³ Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

⁴ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes à atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos.

⁵ Parece ser transitório e resolve-se sem qualquer tratamento.

⁶ Ligeiro.

⁷ Pode ser causado pela interrupção da gestação, dependendo da data do tratamento em relação à data da concepção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁸ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados no prazo de 15 minutos após a injeção e desaparecem geralmente 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, lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não utilizar em animais gestantes em que não se pretenda induzir o aborto ou o parto.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser utilizado 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 na prole de 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

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

A utilização concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol.

Não administrar com anti-inflamatórios não esteróides (AINE), uma vez que inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

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, correspondente a 2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do cio:

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 10-14 dias depois.

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 dia 150 de gestação:

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

Suínos (porcas e marrãs):

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

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal um ou dois dias antes da data prevista para o parto (ver também as advertências na secção 3.5).

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

Cavalos (éguas):

Pôneis e cavalos com peso 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 cio:

Administrar uma dose única por animal.

Interrupção da gestação precoce entre o 5.º e o 120.º dia:

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

Para frascos de 10 ml e 20 ml:

As tampas de borracha do frasco podem ser perfuradas com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 16.

Para frascos de 50 ml e 100 ml:

As tampas de borracha do frasco podem ser perfuradas com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 16. Caso contrário, deve-se usar equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração adequada para evitar perfurações excessivas da tampa.

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

Bovinos: Em doses 5 a 10 vezes superiores à dose recomendada, o efeito secundário mais frequente é o aumento da temperatura retal. No entanto, este efeito é geralmente transitório e não é prejudicial para o animal. Em alguns animais, também pode ser observada salivação limitada ou diarreia transitória.

Cavalos: Os efeitos secundários mais frequentemente observados são sudorese e diminuição da temperatura retal. No entanto, estes são geralmente transitórios e não prejudiciais para o animal.

Outras reações possíveis são aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, desconforto abdominal, incoordenação locomotora e decúbito. Se ocorrerem, é provável que sejam observadas dentro de 15 minutos após a injeção e desapareçam dentro de 1 hora. As éguas geralmente continuam a comer durante todo o período.

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, pode ocorrer diarreia transitória.

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

4. INFORMAÇÕES 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 a regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise), seguida do regresso ao estro e da 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 da prostaglandina, o cloprostenol não tem atividade tromboxano A_{2e} não causa agregação plaquetária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Os estudos cinéticos indicam que o composto é rapidamente absorvido no local da injeção, metabolizado e excretado em proporções aproximadamente iguais na urina e nas fezes. Em bovinos, menos de 1% da dose administrada é eliminada através do leite. A principal via de metabolismo parece ser a 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 um $t_{1/2}$ entre 1 e 3 horas, dependendo da espécie.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Para 20 ml: Frascos de vidro transparente do tipo I com rolha de borracha bromobutilada do tipo Ph. Eur. e tampa de alumínio.

Para 10 ml: Frascos de vidro transparente do tipo I com rolha de borracha elastomérica laminada de bromobutil tipo I Ph. Eur. e tampa de alumínio.

Para 50 ml: Frascos de vidro transparente do tipo I com rolha de borracha bromobutilada Ph. Eur. Tipo I e tampa de alumínio.

Para 100 ml: Frascos de vidro transparente do tipo I com rolha de borracha bromobutilada Ph. Eur. Tipo I e tampa de alumínio.

Tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 10 ml.

Caixa de cartão contendo 12 frascos de 10 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 12 frascos de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 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.

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 ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alivira Animal Health Limited

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

1532/01/22DFVPT

8 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de setembro de 2022.

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

09/2025

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synchromate 250 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 ml

5 x 10 ml

12 x 10 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

12 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas), suínos (porcas e marrãs) e cavalos (éguas).

5. INDICAÇÕES

6. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco na 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.

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

Alivira Animal Health Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1532/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (100 ml)

1 NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synchromate 250 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos (vacas e novilhas), suínos (porcas e marrãs) e cavalos (éguas).

4 VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

5 INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alivira Animal Health Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

Frasco (10 ml, 20 ml e 50 ml)

1 NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synchromate



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

250 µg de cloprostenol/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4 PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Synchromate 250 microgramas/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipiente(s):

Clorocresol 1,0 mg

Solução límpida, incolor, praticamente isenta de partículas.

3 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas), suínos (porcas e marrãs) e cavalos (éguas).



4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas e novilhas):

- Indução e sincronização do cio em vacas e novilhas com corpo lúteo funcional.
- Indução do cio como adjuvante 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 parto após 270 dias de gestação.
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação.

Suínos (porcas e marrãs):

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

Cavalos (éguas):

- Indução e sincronização do estro em éguas com corpo lúteo funcional.
- Interrupção da gestação precoce entre o 5.º e o 120.º dia de gestação.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes em que não se pretenda induzir o aborto ou o parto.

Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia (parto difícil) 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

Existe um período refratário de vários dias após a ovulação (por exemplo, quatro a cinco dias em bovinos e cavalos), durante o qual as fêmeas são insensíveis ao efeito luteolítico das prostaglandinas. Para a interrupção da gestação em bovinos, 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.

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%, dará início ao parto dentro de 36 horas após o tratamento. Pode-se esperar que a maioria dos animais responda dentro do período de 24 +/- 5 horas após a injeção, exceto nos casos em que o parto espontâneo é iminente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas decorrentes da vasoconstricção no local da injeção, devem-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), natimortalidade e/ou metrite (inflamação do útero). A incidência de placenta retida pode aumentar dependendo do tempo de tratamento em relação à data da concepção.

A indução prematura do parto reduzirá o peso ao nascer dos leitões e aumentará o número de leitões Nado-mortos e não viáveis 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 termo 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 F2α nos músculos lisos, tais como aumento da frequência da micção e da defecação.

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

As prostaglandinas do tipo F2α, tais como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e causar broncoespasmo ou aborto espontâneo. Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

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

O derrame accidental sobre a pele deve ser imediatamente lavado com água e sabão. Em caso de autoinjeção accidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico, especialmente se ocorrer falta de ar, e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de exposição accidental, lave abundantemente a área afetada com água.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloprostenol e/ou clorocresol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lave as mãos após a administração.

Gestação:

Não utilizar em animais gestantes em que não se pretenda induzir o aborto ou o parto.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser utilizado 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 na descendência 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:

A utilização concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta o efeito no útero.

O uso concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol.

Não administrar com anti-inflamatórios não esteroides (AINE), pois inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

Sobredosagem:

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

Cavalos: Os efeitos secundários mais frequentemente observados são sudorese e diminuição da temperatura retal. No entanto, estes são geralmente transitórios e não prejudiciais para o animal. Outras reações possíveis são aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, desconforto abdominal, incoordenação locomotora e decúbito. Se ocorrerem, é provável que sejam observadas dentro de 15 minutos após a injeção e desapareçam dentro de 1 hora. As éguas geralmente continuam a comer durante todo o período.

Suínos: Em geral, uma sobredosagem pode causar 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.

Não existem antídotos disponíveis, o tratamento deve ser sintomático, partindo do princípio de que a prostaglandina F2 α 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 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 ; Agitação, 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 F_{2α} 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.

Suínos (porcas e marrãs):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local da injeção ¹
Muito raras (<1 animal / 10000 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 ; Agitação, 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 infecção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade de ocorrência destas infecções.

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.

Cavalos (égua):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Estro anormal ¹ ;
Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local da injeção ¹
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ³ ; Aumento da frequência respiratória ⁴ ; Aumento da frequência cardíaca ⁴ ; Aumento da transpiração ^{4,5} ; Dor abdominal ⁴ , cólicas ⁶ , diarreia ^{4,8} ; Incoordenação ⁴ , Tremores musculares ⁵ ; Decúbito ⁴ , Diminuição da temperatura corporal ⁴ ; Retenção placentária ⁷ , Metrite ⁷ , Distocia ⁷ , Nado-morto ⁷ ; Agitação, micção frequente ^{4,8} .

¹ Folículos hemorrágicos (anovulares) e ovulações múltiplas são relatados na literatura para cavalos tratados com cloprostenol.

² 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 infecção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade de ocorrência destas infecções.

³ Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

⁴ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes à atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos.

⁵ Parece ser transitório e resolve-se sem qualquer tratamento.

⁶ Ligeiro.

⁷ Pode ser causado pela interrupção da gestação, dependendo da data do tratamento em relação à data da concepção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁸ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados no prazo de 15 minutos após a injeção e desaparecem geralmente 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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo 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.

Bovinos (vacas e novilhas):

Uma dose equivale a 500 microgramas de cloprostenol por animal, correspondente a 2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do cio:

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 (inflamação do útero):

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

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 dia 150 de gestação:

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

Suínos (porcas e marrãs):

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

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal um ou dois dias antes da data prevista para o parto (ver também as advertências na secção 3.5).

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

Cavalos (éguas):

Pôneis e cavalos com peso 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 cio:

Administrar uma dose única por animal.

Interrupção da gestação precoce entre o 5.º e o 120.º dia:

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

Para frascos de 10 ml e 20 ml:

As tampas de borracha do frasco podem ser perfuradas com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 16.

Para frascos de 50 ml e 100 ml:

As tampas de borracha do frasco podem ser perfuradas com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 16. Caso contrário, deve-se usar equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração adequada para evitar perfurações excessivas da tampa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Suíños:

Carne e vísceras: 1 dia.

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1532/01/22DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.
Caixa de cartão contendo 5 frascos de 10 ml.
Caixa de cartão contendo 12 frascos de 10 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml.
Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.
Caixa de cartão contendo 12 frascos de 20 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão contendo 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

09/2025

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:

Alivira Animal Health Limited
2.º andar, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32, Irlanda.

Fabricante responsável pela libertação do lote, representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO S.A
Mas Pujades 11-12

Polígono Industrial La Borda
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel.: +34 93865 41 48
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

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