

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Dexcloprostenol (Sal sódico) .....75 µg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido cítrico monoidratado	
Hidróxido de sódio	
Clorocresol	1 mg
Álcool isopropílico	
Ácido clorídrico concentrado/Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas) e suínos (porcas).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Vacas e novilhas:

Tratamento de:

- Períodos de anestro após o parto;
- Quistos luteínicos;
- Corpo lúteo persistente;
- Sincronização e indução do cio;
- Tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra;
- Indução do aborto.

#### Porcas:

- Indução do parto.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar:

- Em fêmeas gestantes, a menos que o objetivo desejado seja o aborto (em vacas) ou a indução do parto (em porcas).
- Não administrar como tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra se não tiver sido diagnosticado um corpo lúteo patológico como causa do bloqueio do ciclo.
- Em porcas em que seja espectável um parto distócico devido à posição anormal do feto, obstrução mecânica, etc.
- Em animais que sofram de doença cardiovascular ou respiratória.
- Por via intravenosa.

### 3.4 Advertências especiais.

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A indução do parto anterior ao 111º dia de gestação pode causar mortalidade dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitem de assistência manual.

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

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, asmáticos ou pessoas com doenças brônquicas ou outras doenças respiratórias.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante.

Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área afetada com água abundante.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

### 3.6 Eventos adversos

Vacas, novilhas e porcas:

Desconhecidos.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado 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 em fêmeas gestantes se o efeito desejado não for o parto.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A administração concomitante de inibidores de progesterona ou prostaglandinas – tais como os AINE - pode diminuir ou mesmo anular o efeito do dextroprostenol.

A administração concomitante com oxitocina potencia o efeito no útero.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por via intramuscular.

#### **Vacas e novilhas:**

##### Sincronização e indução de cio:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal), duas vezes, em 11 dias.

De modo a obter melhores resultados, a inseminação deve ser realizada no primeiro cio após o tratamento. São necessárias duas inseminações (72 e 96 horas após a segunda aplicação) se não foi feita a deteção do cio.

##### Períodos de anestro após o parto:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). Antes da administração aos animais, deve ser verificada a presença de um corpo lúteo por palpação retal. Os animais que entrem em cio devem ser inseminados. Nos animais que não demonstrem sintomas de cio, a administração do medicamento veterinário deve ser repetida após 11 dias e a inseminação realizada 72 a 96 horas após a segunda administração.

##### Tratamento de suporte na endometrite crónica e piómetra:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). Em alguns casos, pode ser necessário administrar uma segunda dose, 10 a 12 dias mais tarde.

##### Quiistos Luteínicos:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). A presença de quiistos ováricos luteínicos deve ser confirmada.

##### Corpo Lúteo persistente:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). A presença de corpos lúteos persistentes deve ser confirmada.

##### Indução do aborto:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). O medicamento veterinário deve ser administrado entre a primeira semana e o 150º dia de gestação. A extração manual do feto pode ser necessária.

#### **Porcas:**

##### Indução do parto:

75 µg de dextcloprostenol por animal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por animal). O tratamento deve ser realizado 1 a 3 dias antes da data prevista para o parto.

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

Não foram reportadas reações adversas após a administração de uma dose tripla.

### **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 (vacas e novilhas) e suínos (porcas):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QG02AD90.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O dextcloprostenol é o análogo dextrogiro do cloprostenol, um análogo funcional da prostaglandina F<sub>2</sub>. A sua administração na fase lútea do ciclo induz a regressão do corpo lúteo e cria as condições necessárias para o início das funções fisiológicas associadas à diminuição dos níveis de progesterona.

Diferentes estudos clínicos demonstraram que o dextcloprostenol é três a quatro vezes mais potente que o cloprostenol (mistura racémica). Uma administração de dextcloprostenol a partir do 7º dia do ciclo éstrico até à luteólise natural produz regressão imediata do corpo lúteo.

O mecanismo de ação do dextcloprostenol no controlo da ovulação baseia-se na indução da luteólise e na diminuição da concentração de progesterona. Essa diminuição produz uma sequência de eventos hormonais que culminam com a ovulação. O dextcloprostenol também pode induzir o parto.

### **4.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração por via intramuscular de 75 µg de dextcloprostenol em porcas, a concentração máxima de dextcloprostenol no plasma (2 µg/l) ocorreu entre os 30 e os 80 minutos após a injeção. Após a administração por via intramuscular de 150 µg de dextcloprostenol/vaca, a concentração plasmática máxima de dextcloprostenol foi alcançada aos 90 minutos após a injeção (aproximadamente 1.4 µg/l).

O dextcloprostenol e os seus metabolitos são excretados rapidamente na urina e também nas fezes. Menos de 0.75 % da dose administrada é eliminada no leite e não há persistência de resíduos nos tecidos.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário apresenta-se num frasco de vidro incolor Tipo I, de 20 ml e fechado com uma rolha de borracha de elastómero do Tipo I e com tampas de alumínio anodizado.

Acondicionamento secundário: caixa de cartão.

Também está disponível o tamanho de embalagem clínica: 10 frascos de vidro de 20 ml, numa caixa de cartão.

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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

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

51713

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 5 de fevereiro de 2007.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDEICAMENTO 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 frasco de 20 ml  
10 frascos de 20 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Dexcloprostenol (Sal sódico) .....75 µg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 20 ml  
10 x 20 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas) e suínos (porcas).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vacas e novilhas) e suínos (porcas):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C)  
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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51713

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO 20 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GESTAVET-PROST

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Dexcloprostenol (Sal sódico) 75 µg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

GESTAVET-PROST 75 µg/ml solução injetável para bovinos y suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Dexcloprostenol (Sal sódico) .....75 µg

**Excipientes:**

Clorocresol.....1 mg

Solução límpida e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas) e suínos (porcas).

### 4. Indicações de utilização

**Vacas e novilhas:**

Tratamento de:

- Períodos de anestro após o parto;
- Quistos luteínicos;
- Corpo lúteo persistente;
- Sincronização e indução do cio;
- Tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra;
- Indução do aborto.

**Porcas:**

- Indução do parto.

### 5. Contraindicações

Não administrar:

- Em fêmeas gestantes, a menos que o objetivo desejado seja o aborto (em vacas) ou a indução do parto (em porcas).
- Não administrar como tratamento de suporte em endometrite crónica e piómetra se não tiver sido diagnosticado um corpo lúteo patológico como causa do bloqueio do ciclo.
- Em porcas em que seja espectável um parto distócico devido à posição anormal do feto, obstrução mecânica, etc.
- Em animais que sofram de doença cardiovascular ou respiratória.

- Por via intravenosa.

## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A indução do parto anterior ao 111º dia de gestação pode causar mortalidade dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitem de assistência manual.

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

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, asmáticos ou pessoas com doenças brônquicas ou outras doenças respiratórias.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante.

Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área afetada com água abundante.

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

### Gestação:

Não administrar em fêmeas gestantes se o efeito desejado não for o parto.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de inibidores de progesterona ou prostaglandinas – tais como os AINE – pode diminuir ou mesmo anular o efeito do dexcloprostenol.

A administração concomitante com oxitocina potencia o efeito no útero.

### Sobredosagem:

Não foram reportadas reações adversas após a administração de uma dose tripla.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

Vacas, novilhas e porcas:

Desconhecidos.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração**

Administração por via intramuscular.

### **Vacas e novilhas:**

#### Sincronização e indução de cio:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal), duas vezes, em 11 dias.

De modo a obter melhores resultados, a inseminação deve ser realizada no primeiro cio após o tratamento. São necessárias duas inseminações (72 e 96 horas após a segunda aplicação) se não foi feita a deteção do cio.

#### Períodos de anestro após o parto:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). Antes da administração aos animais, deve ser verificada a presença de um corpo lúteo por palpação rectal. Os animais que entrem em cio devem ser inseminados. Nos animais que não demonstrem sintomas de cio, a administração do medicamento veterinário deve ser repetida após 11 dias e a inseminação realizada 72 a 96 horas após a segunda administração.

#### Tratamento de suporte na endometrite crónica e piómetra:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). Em alguns casos, pode ser necessário administrar uma segunda dose, 10 a 12 dias mais tarde.

#### Quistos Luteínicos:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). A presença de quistos ováricos luteínicos deve ser confirmada.

#### Corpo Lúteo persistente:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). A presença de corpos lúteos persistentes deve ser confirmada.

#### Indução do aborto:

150 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por animal). O medicamento veterinário deve ser administrado entre a primeira semana e o 150º dia de gestação. A extração manual do feto pode ser necessária.

### **Porcas:**

#### Indução do parto:

75 µg de dextroprostenol por animal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por animal). O tratamento deve ser realizado 1 a 3 dias antes da data prevista para o parto.



## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A indução do parto anterior ao 111º dia de gestação pode causar mortalidade dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitem de assistência manual.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos (vacas e novilhas) e suínos (porcas):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter o frasco dentro da 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.

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º: 51713.

Tamanhos de embalagem:

1 frasco de 20 ml.

10 frascos de 20 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:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintandueñas, 6, Bloque A 1ª planta

28050 Madrid

Espanha

Tel: +34 917 467 367

E-mail: [ra.eu@biogenesisbago.com](mailto:ra.eu@biogenesisbago.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra León-Vilecha, 30

24192 León

Espanha

**17. Outras informações**

MVG