

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

D-cloprostenol 0,075 mg
(equivalente a 0,079 mg de d-cloprostenol sódico)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1 mg
Hidróxido de sódio	
Ácido cítrico	
Etanol (96%)	
Água para injetáveis	

Solução límpida incolor, sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), suínos (porcas) e equinos (éguas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para:

Vacas:

- Sincronização ou indução do estro;
- Indução do parto até ao dia 270 da gestação;
- Tratamento da disfunção ovárica (persistência do *corpus luteum*, quistos lúteos);
- Tratamento de endometrite clínica na presença de um *corpus luteum* funcional e piómetra;
- Tratamento da involução uterina retardada;
- Indução do aborto até ao dia 150 da gestação;
- Expulsão de fetos mumificados.

Porcas:

- Indução do parto após o dia 114 da gestação.

Éguas:

- Indução de luteólise com um *corpus luteum* funcional.

3.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes, a menos que seja necessária a indução do parto ou indução do aborto.

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

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares, respiratórios ou gastrointestinais.

Não administrar para indução do parto em porcas e vacas com suspeita de distócia devido a obstrução mecânica ou se são expectáveis problemas devido à posição anormal do feto.

3.4 Advertências especiais

A resposta das vacas aos protocolos de sincronização não é homogénea nem entre as manadas, nem na mesma manada, e pode variar dependendo do estado fisiológico do animal na altura do tratamento (sensibilidade e estado funcional do *corpus luteum*, idade, condição física, intervalo entre partos, etc).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A indução do parto e o aborto podem aumentar o risco de complicações, retenção placentária, morte fetal e metrite.

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas, que podem ser relacionadas às propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve-se ter cuidado para evitar a injeção através de áreas contaminadas da pele. Os locais de injeção devem ser limpos e desinfetados cuidadosamente antes da administração.

No caso da indução do estro em vacas: a partir do 2º dia após a injeção, a deteção adequada do cio é necessária.

A indução do parto em porcas antes do dia 114 da gestação pode resultar no aumento do risco de nados-mortos e na necessidade de assistência manual no parto.

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

As prostaglandinas do tipo F2α podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncoespasmos ou aborto.

Devem ser tomadas precauções no manuseamento do medicamento veterinário para evitar a autoinjecção ou o contacto com a pele.

Mulheres grávidas, ou mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas e pessoas com bronquites ou outros problemas respiratórios, devem evitar o contacto ao manusear o medicamento veterinário, ou utilizar equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis descartáveis quando administrarem o medicamento veterinário.

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

Os derrames accidentais na pele devem ser lavados imediatamente com água e sabão.

Em caso de dificuldade respiratória devido a inalação ou 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

Bovinos (vacas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ (Tumefação no local de injeção, Crepitação)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Retenção placentária ²

¹ Devido a infeção anaeróbica, especialmente após injeção intramuscular.

² Pode aumentar quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

Súinos (porcas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ (Tumefação no local de injeção, Crepitação)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Retenção placentária ² Alterações comportamentais ³

¹ Devido a infeção anaeróbica, especialmente após injeção intramuscular.

² Pode aumentar quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

³ Observadas após o tratamento para a indução do parto. As alterações são similares às que ocorrem com o parto natural e geralmente cessam dentro de 1 hora.

Equinos (éguas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ (Tumefação no local de injeção, Crepitação)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Retenção placentária ² Aumento da sudorese ^{3,4} Aumento da frequência respiratória ⁴ Aumento da frequência cardíaca ⁴ Desconforto abdominal ⁴ , Diarreia líquida ⁴ Depressão ⁴

¹ Devido a infeção anaeróbica, especialmente após injeção intramuscular.

² Pode aumentar quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

³ Ocorrendo nos 20 minutos após o tratamento.

⁴ Podem ocorrer quando são dadas doses excecionalmente altas. Contudo, as reações adversas são habitualmente ligeiras e transitórias.

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 e lactação:

Não administrar a animais em gestação, a não ser que o objetivo seja a indução do aborto. Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário em conjunto com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, dado que inibem a síntese endógena de prostaglandinas. A atividade de outros agentes oitócicos pode aumentar após a administração do medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular.

VACAS:

Administrar uma dose (2 ml) por animal do medicamento veterinário (equivalente a 150 µg de d-cloprostenol por animal):

- **Indução do estro** (também em vacas apresentando um cio fraco ou silencioso): administrar uma dose do medicamento veterinário após estar estabelecida a presença do *corpus luteum* (6º - 18º dia do ciclo). O cio aparece dentro de 48 – 60 horas. Realizar a inseminação 72-96 horas após a injeção. Se o estro não é evidente, a administração do medicamento veterinário deve ser repetida 11 dias após a primeira administração.

- **Sincronização do estro:** administrar uma dose do medicamento veterinário duas vezes (com um intervalo de 11 dias entre cada dose). Realizar, portanto, as duas inseminações artificiais com intervalos de 72 e 96 horas após a segunda injeção.

O D-cloprostenol pode ser administrado em combinação com GnRH, com ou sem progesterona, nos protocolos de sincronização da ovulação (protocolos Ovsynch). O médico veterinário decidirá qual o protocolo a ser utilizado, baseando-se no objetivo do tratamento, e na manada e animais a serem tratados. Os seguintes protocolos foram avaliados e podem ser utilizados:

Em vacas cíclicas:

- Dia 0: injetar GnRH (ou análogo).
- Dia 7: injetar d-cloprostenol (uma dose do medicamento veterinário).
- Dia 9: injetar GnRH (ou análogo).
- 16-24 horas depois, realizar a inseminação artificial.

Em alternativa, em vacas e vitelas cíclicas e não cíclicas:

- Dia 0: inserir o dispositivo intravaginal para aplicação da progesterona e injetar GnRH (ou análogo).
- Dia 7: remover o dispositivo intravaginal e injetar d-cloprostenol (uma dose do medicamento veterinário).
- Dia 9: injetar GnRH (ou análogo).
- 16-24 horas depois, realizar a inseminação artificial.

- **Indução do parto:** administrar uma dose do medicamento veterinário. O nascimento habitualmente ocorre dentro de 30-60 horas após o tratamento.

- **Disfunção dos ovários (*corpus luteum* persistente, quistos luteínicos):** uma vez que o *corpus luteum* tenha sido detetado, administrar uma dose do medicamento veterinário e inseminar no primeiro estro após a injeção. Se o estro não é evidente, realizar posteriormente um exame ginecológico, e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração. A inseminação deve ser realizada 72-96 horas após a injeção.

- **Endometrite clínica com a presença de *corpus luteum* funcional, piómetra:** administrar uma dose do medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento após 10 dias.

- **Involução uterina retardada:** administrar uma dose do medicamento veterinário e, se necessário, realizar um ou dois tratamentos sucessivos com um intervalo de 24 horas.

- **Indução do aborto:** administrar uma dose do medicamento veterinário na primeira metade da gestação.

- **Fetos mumificados:** expulsão do feto é observada dentro de 3-4 dias após administração de uma dose do medicamento veterinário.

ÉGUAS:

Para a indução de luteólise em éguas com um *corpus luteum* funcional: administrar uma injeção única de 1 ml do medicamento veterinário/animal (equivalente a 75 µg de d-cloprostenol).

PORCAS:

Para a indução do parto em porcas: administrar 1 ml do medicamento veterinário, equivalente a 75 microgramas de d-cloprostenol/animal, por via intramuscular, não antes dos 114 dias da gestação. A injeção pode ser repetida após 6 horas.

A rolha do frasco pode ser seguramente perfurada até 20 vezes. De outra forma, para os recipientes de 100 ml, o equipamento de seringa automática, ou uma agulha de extração adequada, devem ser utilizados para prevenir excesso de perfuração na rolha.

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

Com a administração de 10 vezes a dose terapêutica, nenhuma reação adversa foram relatadas em vacas e porcas.

Em geral, uma sobredosagem elevada pode resultar nos seguintes sintomas: aumento da pulsação e frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes soltas e urina, salivação e vômito. Como nenhum antídoto específico foi identificado, no caso de sobredosagem, é aconselhável instituir terapia sintomática. Uma sobredosagem não irá acelerar a regressão do *corpus luteum*.

Em éguas, sudorese moderada e fezes moles foram detetadas quando o medicamento veterinário foi administrado a 3 vezes a dose terapêutica.

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:

Carnes e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Equinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução aquosa estéril contendo cloprostenol dextrorrotatório, um análogo sintético da prostaglandina F2 α . O enantiómero dextrorrotatório, d-cloprostenol, constitui o componente biologicamente ativo (luteolítico) da molécula racémica do cloprostenol. O medicamento veterinário é aproximadamente 3,5 vezes mais ativo que o medicamento veterinário similar contendo cloprostenol racémico, portanto pode ser administrado num nível de dosagem proporcionalmente mais baixo.

Durante a fase luteínica do ciclo éstrico, o d-cloprostenol induz uma redução do número de recetores para a hormona luteinizante (LH) no ovário, o que leva a uma rápida regressão do *corpus luteum*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em vacas, a concentração plasmática mais elevada de d-cloprostenol foi atingida aos 90 minutos após a injeção (aproximadamente 1,4 $\mu\text{g/l}$). A semivida é de 1 h 37 minutos.

Em porcas, a concentração plasmática mais elevada é atingida dentro de 30-80 minutos após a injeção. A semivida é de aproximadamente 3 h e 12 minutos.

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:

- Frascos de vidro: 30 meses.

- Recipientes de HDPE: 18 meses.

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.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo I (2 ml), frasco de vidro incolor tipo II (10 ml e 20 ml) e recipiente transparente de polietileno de alta densidade (HDPE) (100 ml), fechado com uma rolha de clorobutilo tipo I revestido com um filme de fluoroplástico e um colar de alumínio flip-off, numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 15 frascos de 2 ml

Caixa de cartão contendo 60 frascos de 2 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml

Caixa de cartão contendo um recipiente de HDPE 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 d-clorpostenol 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

FATRO S.p.A.

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

1299/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de agosto de 2019.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

15 frascos x 2 ml

60 frascos x 2 ml

1 frasco x 10 ml

1 frasco x 20 ml

1 recipiente de HDPE x 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

D-cloprostenol 0,075 mg
(equivalente a 0,079 mg de d-cloprostenol sódico)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 x 2 ml

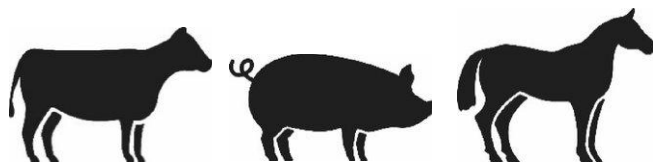
60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carnes e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Equinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

Administrar até.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente 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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1299/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo:

Recipiente de HDPE de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

D-cloprostenol 0,075 mg
(equivalente a 0,079 mg de d-cloprostenol sódico)

3. ESPÉCIES-ALVO



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carnes e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Equinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: Zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

Administrar até....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo:

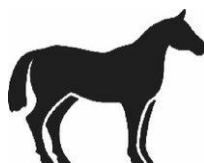
Frasco de 2 ml

Frasco de 10 ml

Frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmazin SYNCH



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

D-cloprostenol 0,075 mg
(equivalente a 0,079 mg de d-cloprostenol sódico)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

Administrar até.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

D-cloprostenol 0,075 mg
(equivalente a 0,079 mg de d-cloprostenol sódico)

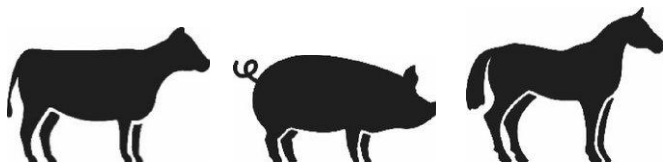
Excipientes:

Clorocresol 1 mg

Solução límpida incolor, sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), suínos (porcas) e equinos (éguas).



4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para:

Vacas:

- Sincronização ou indução do estro;
- Indução do parto até ao dia 270 da gestação;
- Tratamento da disfunção ovárica (persistência do *corpus luteum*, quistos lúteos);
- Tratamento de endometrite clínica na presença de um *corpus luteum* funcional e piómetra;
- Tratamento da involução uterina retardada;
- Indução do aborto até ao dia 150 da gestação;
- Expulsão de fetos mumificados.

Porcas:

- Indução do parto após o dia 114 da gestação.

Éguas:

- Indução de luteólise com um *corpus luteum* funcional.

5. Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes, a menos que seja necessária a indução do parto ou indução do aborto.

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

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares, respiratórios ou gastrointestinais.

Não administrar para indução do parto em porcas e vacas com suspeita de distócia devido a obstrução mecânica ou se são expectáveis problemas devido à posição anormal do feto.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A resposta das vacas aos protocolos de sincronização não é homogénea nem entre as manadas, nem na mesma manada, e pode variar dependendo do estado fisiológico do animal na altura do tratamento (sensibilidade e estado funcional do *corpus luteum*, idade, condição física, intervalo entre partos, etc).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A indução do parto e o aborto podem aumentar o risco de complicações, retenção placentária, morte fetal e metrite.

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas, que podem ser relacionadas às propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve-se ter cuidado para evitar a injeção através de áreas contaminadas da pele. Os locais de injeção devem ser limpos e desinfetados cuidadosamente antes da administração.

No caso da indução do estro em vacas: a partir do 2º dia após a injeção, a deteção adequada do cio é necessária.

A indução do parto em porcas antes do dia 114 da gestação pode resultar no aumento do risco de nados-mortos e na necessidade de assistência manual no parto.

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

As prostaglandinas do tipo F2 α podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncoespasmos ou aborto.

Devem ser tomadas precauções no manuseamento do medicamento veterinário para evitar a autoinjecção ou o contacto com a pele.

Mulheres grávidas, ou mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas e pessoas com bronquites ou outros problemas respiratórios, devem evitar o contacto ao manusear o medicamento veterinário, ou utilizar equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis descartáveis quando administrarem o medicamento veterinário.

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

Os derrames accidentais na pele devem ser lavados imediatamente com água e sabão.

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

Gestação e lactação:

Não administrar a animais em gestação, a não ser que o objetivo seja a indução do aborto.

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar o medicamento veterinário em conjunto com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, dado que inibem a síntese endógena de prostaglandinas. A atividade de outros agentes oxitócicos pode aumentar após a administração do medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Com a administração de 10 vezes a dose terapêutica, nenhuma reação adversa foram relatadas em vacas e porcas.

Em geral, uma sobredosagem elevada pode resultar nos seguintes sintomas: aumento da pulsação e frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes soltas e urina, salivação e vômito. Como nenhum antídoto específico foi identificado, no caso de sobredosagem, é aconselhável instituir terapia sintomática. Uma sobredosagem não irá acelerar a regressão do *corpus luteum*.

Em éguas, sudorese moderada e fezes moles foram detetadas quando o medicamento veterinário foi administrado a 3 vezes a dose terapêutica.

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

Bovinos (vacas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ (Tumefação (inchaço) no local de injeção, Crepitação)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Retenção placentária ²

¹ Devido a infeção anaeróbica, especialmente após injeção intramuscular.

² Pode aumentar quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

Suínos (porcas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ (Tumefação (inchaço) no local de injeção, Crepitação)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Retenção placentária ² Alterações comportamentais ³ (Mudanças no comportamento)

¹ Devido a infeção anaeróbica, especialmente após injeção intramuscular.

² Pode aumentar quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

³ Observadas após o tratamento para a indução do parto. As alterações são similares às que ocorrem com o parto natural e geralmente cessam dentro de 1 hora.

Equinos (éguas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ (Tumefação (inchaço) no local de injeção, Crepitação)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Retenção placentária ² Aumento da sudorese ^{3,4} Aumento da frequência respiratória ⁴ Aumento da frequência cardíaca ⁴ Desconforto abdominal ⁴ , Diarreia líquida ⁴ Depressão ⁴

¹ Devido a infeção anaeróbica, especialmente após injeção intramuscular.

² Pode aumentar quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

³ Ocorrendo nos 20 minutos após o tratamento.

⁴ Podem ocorrer quando são dadas doses excecionalmente altas. Contudo, as reações adversas são habitualmente ligeiras e transitórias.

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

Administrar por via intramuscular.

VACAS:

Administrar uma dose (2 ml) por animal do medicamento veterinário (equivalente a 150 µg de d-cloprostenol por animal):

- **Indução do estro** (também em vacas apresentando um cio fraco ou silencioso): administrar uma dose do medicamento veterinário após estar estabelecida a presença do *corpus luteum* (6º - 18º dia do ciclo). O cio aparece dentro de 48 – 60 horas. Realizar a inseminação 72-96 horas após a injeção. Se o estro não é evidente, a administração do medicamento veterinário deve ser repetida 11 dias após a primeira administração.

- **Sincronização do estro**: administrar uma dose do medicamento veterinário duas vezes (com um intervalo de 11 dias entre cada dose). Realizar, portanto, as duas inseminações artificiais com intervalos de 72 e 96 horas após a segunda injeção.

O D-cloprostenol pode ser administrado em combinação com GnRH, com ou sem progesterona, nos protocolos de sincronização da ovulação (protocolos Ovsynch). O médico veterinário decidirá qual o protocolo a ser utilizado, baseando-se no objetivo do tratamento, e na manada e animais a serem tratados.

Os seguintes protocolos foram avaliados e podem ser utilizados:

Em vacas cíclicas:

- Dia 0: injetar GnRH (ou análogo).
- Dia 7: injetar d- cloprostenol (uma dose do medicamento veterinário).
- Dia 9: injetar GnRH (ou análogo).
- 16-24 horas depois, realizar a inseminação artificial.

Em alternativa, em vacas e vitelas cíclicas e não cíclicas:

- Dia 0: inserir o dispositivo intravaginal para aplicação da progesterona e injetar GnRH (ou análogo).
- Dia 7: remover o dispositivo intravaginal e injetar d-cloprostenol (uma dose do medicamento veterinário).
- Dia 9: injetar GnRH (ou análogo).
- 16-24 horas depois, realizar a inseminação artificial.

- **Indução do parto:** administrar uma dose do medicamento veterinário. O nascimento habitualmente ocorre dentro de 30-60 horas após o tratamento.

- **Disfunção dos ovários (*corpus luteum* persistente, quistos luteínicos):** uma vez que o *corpus luteum* tenha sido detetado, administrar uma dose do medicamento veterinário e inseminar no primeiro estro após a injeção. Se o estro não é evidente, realizar posteriormente um exame ginecológico e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração. A inseminação deve ser realizada 72-96 horas após a injeção.

- **Endometrite clínica com a presença de *corpus luteum* funcional, piómetra:** administrar uma dose do medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento após 10 dias.

- **Involução uterina retardada:** administrar uma dose do medicamento veterinário e, se necessário, realizar um ou dois tratamentos sucessivos com um intervalo de 24 horas.

- **Indução do aborto:** administrar uma dose do medicamento veterinário na primeira metade da gestação.

- **Fetos mumificados:** expulsão do feto é observada dentro de 3-4 dias após administração de uma dose do medicamento veterinário.

ÉGUAS:

Para a indução de luteólise em éguas com um *corpus luteum* funcional: administrar uma injeção única de 1 ml do medicamento veterinário/animal (equivalente a 75 µg de d-cloprostenol).

PORCAS:

Para a indução do parto em porcas: administrar 1 ml do medicamento veterinário, equivalente a 75 microgramas de d-cloprostenol/animal, por via intramuscular, não antes dos 114 dias da gestação. A injeção pode ser repetida após 6 horas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha do frasco pode ser seguramente perfurada até 20 vezes. De outra forma, para os recipientes de 100 ml, o equipamento de seringa automática, ou uma agulha de extração adequada, devem ser utilizados para prevenir excesso de perfuração na rolha.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carnes e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Equinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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.

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 d-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 n.º 1299/01/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 15 frascos de 2 ml.

Caixa de cartão contendo 60 frascos de 2 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml.
Caixa de cartão contendo 1 recipiente HDPE 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) (<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'Emília
(Bologna)
Itália

Representante 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

MVG