

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa

Alfaprostol 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução estéril, límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos, suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Regulação do ciclo éstrico e estimulação do parto em vacas, porcas e éguas.

Aborto de conveniência na vaca.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes, salvo nos casos indicados, ou quando se pretenda obter um aborto terapêutico.

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

### 4.4 Advertências especiais

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar a fêmeas gestantes, salvo nos casos indicados, ou quando se pretenda obter um aborto terapêutico.

A administração do medicamento veterinário está condicionada à vigilância direta do médico-veterinário.

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

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele de quem o aplicar; se tal se verificar, lavar abundantemente, com água corrente.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, por mulheres em gestação ou pessoas asmáticas, uma vez que pode provocar a indução do parto e a contração da musculatura lisa.

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não descritas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante o período de gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não se deve efetuar o tratamento em conjugação com fármacos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que estes contrariam a síntese das prostaglandinas endógenas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração por via intramuscular profunda.

Vacas - 1,5 mg de alfaprostol/100 kg p.v. equivalentes a 0,75 ml do medicamento veterinário/100 kg p.v.. Não exceder a dose máxima equivalente a 8 mg (4 ml do medicamento veterinário, seja qual for o peso do animal).

Porcas - 2 mg de alfaprostol/animal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por animal.

Éguas - 3 mg de alfaprostol/animal, equivalente a 1,5 ml do medicamento veterinário por animal.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não estão descritos problemas de sobredosagem.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne, vísceras e leite: zero dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho urogenital e hormonas sexuais

Código ATCVet: QG02AD94

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O Alfaprostol, 18, 19, 20 - trinor - 17 - ciclo - hexil - 13, 14 - di - hidro - PFG<sub>2</sub> alfa metiléster, é uma substância ativa de síntese semelhante à prostaglandina F<sub>2</sub> alfa.

Nos animais domésticos reprodutores, as prostaglandinas da série F, que possuem na molécula duas ligações duplas e um grupo hidroxílico em posição 9, são as clinicamente mais importantes e mais amplamente utilizadas.

Desde há muito tempo se sabe que algumas das prostaglandinas naturais e sobretudo a  $PGF_2$  alfa, interferem com a reprodução de diversas espécies de mamíferos.

Em fêmeas de rato, hamster, coelho, suíno, bovino, equino e símio, as prostaglandinas  $F_2$  possuem a capacidade de interromper a funcionalidade e o ciclo do corpo lúteo quer durante a gravidez quer durante a fase luteal do ciclo ovárico.

Pensa-se que a luteolisina, substância produzida no útero que determina a regressão do corpo lúteo, seja na realidade uma  $PGF_2$  alfa.

Propuseram-se diversos mecanismos para este efeito luteolítico, entre os quais: uma vasoconstricção útero-ovárica acompanhada de isquémia e morte da célula luteínica; uma interferência directa com a síntese da progesterona (a  $PGF_2$  alfa reduz os níveis plasmáticos de progesterona); uma competição com a LH ao nível dos recetores ou uma destruição dos recetores locais para a LH.

Além da acção luteolítica, a  $PGF_2$  alfa promove a contração da musculatura lisa do útero. Pensa-se que o aumento fisiológico das concentrações plasmáticas das Prostaglandinas durante o trabalho de parto seja a causa principal para a lise do corpo lúteo e pré-parto, à qual se segue a remoção do bloco progestínico e a instauração das típicas contrações uterinas durante o parto.

Nas diferentes espécies animais demonstrou-se que a administração de  $PGF_2$  alfa induz o aborto durante o primeiro e o segundo trimestre de gestação e o parto durante a última fase de gravidez.

A acção farmacológica das prostaglandinas ( $PGE_2$  alfa e  $PGF_2$  alfa) não se limita todavia ao sistema reprodutor dos animais, contribuindo significativamente para a manutenção do tónus de diversos músculos lisos, tais como os dos vasos dos músculos do trato gastro-intestinal e os do aparelho respiratório. Além disso, foi descrito um aumento de excreção renal de água e de sais por inibição da hormona antidiurética e por interação com o sistema caliceína-quinina.

Por isto, a administração de  $PGF_2$  alfa aos animais e às mulheres em doses suficientes para influenciar o processo reprodutivo, pode provocar frequentemente efeitos secundários indesejáveis, como os vómitos, a diarreia e modificações das funções respiratória e cardíaca.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas espécies-alvo (bovinos, equinos e suínos) foi realizado o estudo de distribuição, eliminação e eventual acumulação nos tecidos.

### Espécie Bovina

#### Plasma:

O estudo da relação sangue/plasma, nas circunstâncias encaradas sempre inferior a 1, permite afirmar que o alfaprostol não se concentra nos glóbulos vermelhos.

#### Leite:

O  $^{14}C$ -Alfaprostol e os seus metabolitos só se eliminam de maneira muito ténue no leite.

A excreção total da substância ativa no leite, nos 5 dias subsequentes à administração, foi inferior a 0,1% da dose, ou seja, cerca de 0,006 mg.

#### Urina e Fezes:

A urina é a principal via de excreção da substância ativa, sendo 64 a 72% da totalidade eliminada pela urina em 4 a 45 dias (69% em 24 horas). As fezes são outra via de eliminação importante: 27 a 32% da substância ativa é excretada em 5 dias e a eliminação está, por assim dizer, completa, em 2 a 3 dias. A quantidade total excretada (urina + fezes) em 5 dias representa 96 a 102% da dose administrada.

#### Órgãos e Tecidos:

Meia hora após a administração, a totalidade da substância ativa distribui-se pelos tecidos.

Ao fim de 5 dias, em todos os órgãos examinados, salvo no ponto de injeção, a quantidade da substância ativa encontrada foi inferior a 1 ppb e, noutros, inclusive os músculos e tecido adiposo, essa quantidade era inferior a 0,1 ppb.

### Espécie Equina

#### Plasma:

O estudo da razão das concentrações sangue/plasma permitiu concluir que não existe acumulação nos glóbulos vermelhos.

#### Urina e fezes:

A urina é a principal via de eliminação da substância ativa. A média de excreção por essa via, em 24 horas, é de 60 a 75% da dose administrada, efetuando-se uma eliminação de 2 a 5% até ao 5º dia.

As fezes constituem por ordem de importância, a segunda via de excreção do Alfaprostol. Em 5 dias eliminam-se 15 a 16% da dose, mas a excreção de fezes radioativas não cessou completamente ao fim das últimas colheitas, ao contrário dos resultados negativos respeitantes à urina, para além das 120 horas.

#### Tecidos e órgãos:

Meia-hora após a administração, a substância ativa está distribuída por todos os tecidos.

Verifica-se que o Alfaprostol se elimina lentamente dos tecidos. Só o ponto de injeção, o tecido adiposo, os músculos e um gânglio linfático (1 única amostra) apresentaram, ao fim de 5 dias, concentrações superiores ou iguais a 1 ppb. A maioria dos tecidos, ao fim de 5 dias, apresentavam concentrações inferiores a 0,02 ppb.

#### Espécie suína

##### Plasma:

O exame da relação das concentrações sangue/plasma demonstra não existir acumulação nos glóbulos vermelhos.

##### Urina e fezes:

A urina é o principal emunatório de eliminação: 46% a 62% da substância ativa é eliminada em 24 horas e 59% a 67% em cinco dias.

No respeitante às fezes, que representam também uma importante via de excreção, deve sublinhar-se que as fêmeas da espécie suína praticamente não defecam durante o parto. Pode notar-se uma excreção de 26% da dose administrada, nas defecações posteriores ao parto. Em cinco dias, a excreção total do Alfaprostol (urina+fezes) representa 93% da dose administrada nas porcas que defecam após o nascimento dos leitões.

##### Órgãos e tecidos:

Meia-hora após a administração, a substância ativa está distribuída por todos os tecidos.

A concentração de alfaprostol nos leitões abatidos nas 24 horas subsequentes ao seu nascimento é muito baixa, observando-se os teores máximos nos rins (0,8 ppb) e no fígado (0,3 ppb). Nos leitões abatidos 2 dias mais tarde, as concentrações foram as seguintes: nos rins (0,15 - 0,16 ppb); nos músculos (0,03 - 0,16 ppb); no fígado (0,17 - 0,21 ppb).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Propilenoglicol.

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 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.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

##### **Natureza do recipiente:**

Frascos de vidro tipo I incolores de 4 ml, 20 ml e 50 ml com tampas em bromobutilo e cápsulas de alumínio.

##### **Dimensão da embalagem:**

Caixa de cartão contendo um frasco de 4 ml, 20 ml e 50 ml.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

220/01/09NFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

26 de maio de 1992

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2017

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão contendo um frasco de 4 ml, 20 ml e 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém 2 mg de alfaprostol

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

4 ml  
20 ml  
50 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, equinos, suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Regulação do ciclo éstrico e estimulação do parto em vacas, porcas e éguas.  
Aborto de conveniência na vaca.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne, vísceras e leite: zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar dentro de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANter FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

220/01/09NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot. {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
Frasco de 20 ml e 50 ml**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada ml contém 2 mg de alfaprostol

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml  
50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular profunda.  
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne, vísceras e leite: zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:  
Uma vez aberto, utilizar dentro de 28 dias.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

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

**Frasco de 4 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Uma vez aberto,, utilizar dentro de 28 dias.

**4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot. { número }

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA  
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

VETEM S.P.A.  
Lungomare Pirandello, 8  
92014 Porto Empedocle (AG) - Itália  
e  
Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GABBROSTIM 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

**Substância ativa**

Alfaprostol 2 mg

**4. INDICAÇÕES**

Regulação do ciclo éstrico e estimulação do parto em vacas, porcas e éguas.  
Aborto de conveniência na vaca.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a fêmeas gestantes, salvo nos casos indicados, ou quando se pretenda obter um aborto terapêutico.

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

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Não descritas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico Veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular profunda.

Vacas - 1,5 mg de alfaprostol/100 kg p.v. equivalentes a 0,75 ml do medicamento veterinário/100 kg p.v.. Não exceder a dose máxima equivalente a 8 mg (4 ml do medicamento veterinário, seja qual for o peso do animal).

Porcas - 2 mg de alfaprostol/animal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por animal.

Éguas - 3 mg de alfaprostol/animal, equivalente a 1,5 ml do medicamento veterinário por animal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne, vísceras e leite: zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar a fêmeas gestantes, salvo nos casos indicados, ou quando se pretenda obter um aborto terapêutico.

A administração do medicamento veterinário está condicionada à vigilância direta do médico-veterinário.

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

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele de quem o aplicar; se tal se verificar, lavar abundantemente, com água corrente.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, por mulheres em gestação ou pessoas asmáticas, uma vez que pode provocar a indução do parto e a contração da musculatura lisa.

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

#### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante o período de gestação.

#### **Sobredosagem**

Não estão descritos problemas de sobredosagem.

#### **Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro 2017

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentações**

Frasco de vidro de 4 ml, 20 ml e 50 ml.