

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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 d-cloprostenol sódico..... 0,079 mg)

Excipientes:

clorocresol..... 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor, sem nenhuma partícula visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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.

4.3 Contraindicações

Não administrar em 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 em 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 ser tomado 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.

Mulheres grávidas, ou mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas e pessoas com bronquites ou outros problemas respiratórios, devem evitar o contacto ou utilizar luvas impermeáveis descartáveis quando administrarem o medicamento veterinário. O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar a autoinjeção ou contacto com a pele.

Em caso de derrame acidental na pele, a área envolvida deve ser lavada imediatamente com sabão e água.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A ocorrência de infeções anaeróbicas é comum se a bactéria anaeróbica penetrar no tecido no local de injeção. Isto aplica-se especialmente na injeção intramuscular e em particular em vacas. Reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no ponto de injeção. Quando administrado para a indução do parto e dependendo do momento de tratamento relativamente à data de conceção, pode ocorrer aumento do rácio da retenção placentária.

Alterações comportamentais em porcas observadas após o tratamento para a indução do parto são similares às que ocorrem com o parto natural e geralmente cessam dentro de 1 hora.

As reações adversas em cavalos, incluindo sudação (ocorrendo em 20 minutos após o tratamento), rácios respiratórios e cardíacos aumentados, sinais de desconforto abdominal, diarreia líquida e depressão, podem ocorrer quando são dadas doses excecionalmente altas. Contudo, as reações adversas são habitualmente leves e transitórias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a animais em gestação, a não ser que o objetivo seja a indução do aborto. O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas 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 oxicóticos pode aumentar após a administração do medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas 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 a determinação da presença do *corpus luteum* (6° - 18° dia do ciclo). O cio aparece dentro de 48 – 60 horas. Proceder com a inseminação 72-96 horas após a injeção. Se o estro não é evidente, a administração do medicamento veterinário precisa de 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). Proceder, portanto, com 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 que 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.

Alternativamente 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 (persistente *corpus luteum*, quistos luteínicos):** uma vez que o *corpus luteum* foi 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 considerado 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 de borracha 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.

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

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 rácio respiratório, 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, sudação moderada e fezes moles foram detetadas quando o medicamento veterinário foi administrado a 3 vezes a dose terapêutica.

4.11 Intervalo(s) 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros ginecológicos, prostaglandinas

Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução aquosa estéril contendo cloprostenol dextrorrotatório, um análogo sintético da prostaglandina F2 α . O dextrorrotatório enantiómero, d-cloprostenol, constitui o componente ativo biológico (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 do estro, 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*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em vacas, a concentração plasmática mais elevada de d-cloprostenol foi atingida aos 90 minutos após a injeção (aproximadamente 1,4 µg/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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Hidróxido de sódio
Ácido cítrico
Etanol (96%)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

6.5 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.

Apresentações:

Caixa com 15 frascos de 2 ml

Caixa com 60 frascos de 2 ml

Caixa com 1 frasco de 10 ml

Caixa com 1 frasco de 20 ml

Caixa com um recipiente de HDPE de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 os requisitos nacionais.

O Dalmazin SYNCH não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bolonha), Itália

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

1299/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de agosto de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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 para bovinos, suínos e equinos
d-cloprostenol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: d-cloprostenol 0,075 mg (equivalente a d-cloprostenol sódico 0,079 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 x 2 ml
60 x 2 ml
1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO 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.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Após a primeira abertura da embalagem administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

FATRO S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bolonha), Itália

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

1299/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {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 para bovinos, suínos e equinos
d-cloprostenol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: d-cloprostenol 0,075 mg (equivalente a d- cloprostenolsódico 0,079 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO 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.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Após a primeira abertura da embalagem administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

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

FATRO S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bolonha), Itália

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

1299/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Rótulo frascos 2 ml, 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIODALMAZIN SYNCH 0,075 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
d-cloprostenol**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

d-cloprostenol 0,075 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES2 ml
10 ml
20 ml**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇABovinos

Carnes e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Equinos

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Dalmazin SYNCH**

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

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

FATRO, S.p.A. – Via Emília, 285 – Ozzano Emília (Bolonha), Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Clorocresol..... 1 mg

Solução límpida incolor, sem nenhuma partícula visíveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 em 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 em 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. REAÇÕES ADVERSAS

A ocorrência de infeções anaeróbicas é comum se a bactéria anaeróbica penetrar no tecido no local de injeção. Isto aplica-se especialmente na injeção intramuscular e em particular em vacas. Reações locais típicas devido a infeção anaeróbica são inchaço e crepitação no ponto de injeção. Quando administrado para a indução do parto e dependendo do momento de tratamento relativamente à data de conceção, pode ocorrer aumento do rácio da retenção placentária.

Alterações comportamentais em porcas observadas após o tratamento para a indução do parto são similares às que ocorrem com o parto natural e geralmente cessam dentro de 1 hora.

As reações adversas em cavalos, incluindo sudação (ocorrendo em 20 minutos após o tratamento), rácios respiratórios e cardíacos aumentados, sinais de desconforto abdominal, diarreia líquida e depressão, podem ocorrer quando são dadas doses excecionalmente altas. Contudo, as reações adversas são habitualmente leves e transitórias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

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

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

Apenas 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 a determinação da presença do *corpus luteum* (6º - 18º dia do ciclo). O cio aparece dentro de 48 – 60 horas. Proceder com a inseminação 72-96 horas após a injeção. Se o estro não é evidente, a administração do medicamento veterinário precisa de 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). Proceder, portanto, com 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 que 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.

Alternativamente 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 (persistente *corpus luteum*, quistos luteínicos)**: uma vez que o *corpus luteum* foi 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 considerado 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 de borracha 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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO(S) 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Quando o frasco é aberto pela primeira vez, a data na qual qualquer medicamento veterinário restante no frasco deve ser eliminado, deve ser definida utilizando o prazo de validade após a abertura que está especificado neste folheto informativo. A data de eliminação deve ser escrita no espaço disponível no frasco.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 ser tomado 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.

Mulheres grávidas, ou mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas e pessoas com bronquites ou outros problemas respiratórios, devem evitar o contacto ou utilizar luvas impermeáveis descartáveis quando administrarem o medicamento veterinário. O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar a autoinjeção ou contacto com a pele.

Em caso de derrame acidental na pele, a área envolvida deve ser lavada imediatamente com sabão e água. Em caso de dificuldade respiratória devido a inalação ou injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

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

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança durante a lactação.

Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, 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 rácio respiratório, 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, sudação moderada e fezes moles foram detetadas quando o medicamento veterinário foi administrado a 3 vezes a dose terapêutica.

Incompatibilidades

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

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa com 15 frascos de 2 ml

Caixa com 60 frascos de 2 ml

Caixa com 1 frasco de 10 ml

Caixa com 1 frasco de 20 ml

Caixa com 1 recipiente HDPE de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa