

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALMAZIN, d-cloprostenol 75 µg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

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

### Excipientes:

Clorocresol.....	1,000 mg
------------------	----------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável  
Solução límpida incolor

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos e suínos

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

O medicamento veterinário está indicado para:

- Indução e sincronização do estro em vacas;
- Indução do estro em éguas;
- Indução do parto em vacas, porcas e éguas;
- Disfunção ovárica devida à persistência do “*corpus luteum*”; anestro pós-parto, estro silencioso, ciclos irregulares e ciclos anovulatórios, “*corpus luteum*” persistente, quistos lúteos;
- Tratamento coadjuvante de disfunções do útero no pós-puerpério (piómetra, endometrite);
- Interrupção da gestação (durante a primeira metade);
- Expulsão de fetos mumificados;
- Disfunções uterinas pós-puerpério, involução uterina retardada;
- Coadjuvante no tratamento de quistos foliculares (10 – 14 dias após a administração de GnRH ou de HCG).

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas em gestação, a não ser que o objectivo seja a indução do aborto.

Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância activa ou algum excipiente.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não administrar a equinos, cuja carne se destine ao consumo humano.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

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

Não tratar éguas com problemas respiratórios graves ou patologias gastrointestinais.

A indução do parto ou aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção de placenta, morte fetal e metrite.

A fim de reduzir o risco de infeções anaeróbicas, que podem estar relacionadas com propriedades farmacológicas das prostaglandinas, a injeção do medicamento veterinário deve ser evitada através de áreas de pele contaminadas. Antes da administração devem ser limpos e desinfetados cuidadosamente os locais de injeção.

A indução do parto em porcas adultas antes do 112<sup>o</sup> dia de gestação pode levar a aumento de natimortos e necessidade de assistência manual no parto

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

Deve ser evitado o contacto directo com a pele ou mucosas do utilizador. O cloprostenol pode ser absorvido através da pele e provocar bronco-espasmos ou aborto. Não inalar e evitar o contacto com as mucosas. Deve ser manuseado com cuidado, principalmente por mulheres grávidas ou mulheres sexualmente maduras, pessoas asmáticas ou com afecções do aparelho respiratório. Devem ser usadas luvas aquando da administração.

Se o medicamento entrar em contacto com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água e sabão.

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

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

Nenhum efeito indesejável foi observado até 10 vezes a dose terapêutica em vacas e porcas.

Administrar três vezes a dose terapêutica nas éguas, foi observado suores moderados e a presença de face macia.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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 e a postura de ovos

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

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

Não associar este tratamento a uma terapia simultânea com outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides, uma vez que estes fármacos inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

O uso concomitante com ocitocina potencia o efeito no útero.

O uso concomitante com progestagéneos induz à diminuição do efeito.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular

**Vacas:** 150 µg de d-cloprostenol/animal (equivalente a 2 ml do medicamento/animal)

Indução do estro e em vacas cujo estro é diminuto ou silencioso: Administrar o medicamento após determinação da presença do “*corpus luteum*” por palpação rectal ou exame ecográfico (6º ao 18º dia do ciclo). O cio estabelece-se geralmente dentro de 48-60 horas. Proceder à inseminação 72-96 horas depois do tratamento. Se não se desencadear o estro, repetir o tratamento 11 dias depois.

Indução do parto: Administrar o medicamento depois do 270º dia de gestação. O parto deverá ocorrer 30-60 horas após o tratamento.

Sincronização do estro: Administrar o medicamento por duas vezes (com um intervalo de 11 dias). Proceder à inseminação artificial 72 e 96 horas depois da 2ª injeção.

Disfunção dos ovários: Administrar o medicamento depois da presença do “*corpus luteum*” ter sido detectada. Proceder à inseminação no primeiro estro a seguir ao tratamento. Se não se desencadear o estro, realizar um novo exame ginecológico e repetir a injeção 11 dias depois. A inseminação é efectuada 72-96 horas depois do tratamento.

Tratamento coadjuvante de disfunções do útero no pós-puerpério (piómetra, endometrite).

Administrar o medicamento em dose única. Repetir o tratamento, se necessário, passados 10 dias.

Expulsão de fetos mumificados: Administrar o medicamento em dose única. O feto será expelido passados 3-4 dias.

Interrupção da gestação: Administrar o medicamento durante a primeira metade da gestação. Os animais tratados devem ser mantidos sob vigilância até que a expulsão do feto e das membranas fetais estejam completos.

Disfunções uterinas pós-puerpério; involução uterina retardada: Administrar apenas 1 ml do medicamento em dose única. Se necessário, repetir o tratamento por mais uma ou duas vezes (com um intervalo de 24 horas).

Coadjuvante no tratamento de quistos foliculares: Administrar o medicamento 10-14 dias depois de verificada a resposta positiva ao tratamento com GnRH ou HCG.

**Porcas:** 75 µg de d-cloprostenol/animal (equivalente a 1 ml do medicamento/animal)

Indução do parto: Administrar o medicamento a partir do 112º dia de gestação. Em cerca de 70 % dos casos o parto ocorre 19-30 horas depois do tratamento.

**Éguas:** 75 µg de d-cloprostenol/animal (equivalente a 1 ml do medicamento/animal)

Indução do estro: Administrar o medicamento, preferivelmente depois de se ter detectado a presença do “*corpus luteum*”.

Indução do parto: Administrar o medicamento depois do 320º dia de gestação. O parto ocorre em geral passadas algumas horas.

Interrupção de um diestro prolongado: Administrar o medicamento para induzir o estro que ocorre, normalmente, 2-8 dias após o tratamento. A ovulação será desencadeada 8-10 dias depois.

Planeamento da inseminação: Administrar o medicamento duas vezes (com um intervalo de 14 dias). Inseminar no 19º e 21º dia depois da primeira injeção, mesmo quando sinais externos do estro não sejam observados.

Interrupção de falsa gestação: Administrar o medicamento de modo a obter uma função normal dos ovários.

Anestro durante a lactação: Administrar o medicamento 20-22 dias após o parto, depois de ser determinada a actividade cíclica.

Morte precoce do feto: Administrar o medicamento, de preferência depois de se ter confirmado a presença do “*corpus luteum*”. Inseminar no início do estro.

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

O medicamento veterinário é bem tolerado a doses dez vezes superiores à dose terapêutica em vacas e porcas.

Administrar três vezes a dose terapêutica nas éguas, foi observado suores moderados e a presença de face macia.

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

Bovinos – carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

Suínos – carne e vísceras: 1 dia

Equinos – Não administrar a animais, cuja carne se destine a consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sistema genito-urinário e hormonas sexuais; prostaglandinas  
Código ATCvet: QG02AD90

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento é uma solução injetável de d-cloprostenol, um análogo sintético da prostaglandina F2 $\alpha$ .

Durante a fase luteínica do ciclo do estro, o d-cloprostenol provoca uma diminuição aguda da concentração dos receptores luteínicos (LH) do ovário, provocando uma rápida regressão do “*corpus luteum*” e uma redução brusca dos níveis de progesterona. O lóbulo anterior da hipófise aumenta a segregação da hormona estimulante do folículo (FSH), o que permite o desenvolvimento de um novo folículo, o estabelecimento do estro e ovulação e em estados de gestação provoca o parto ou aborto.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular o medicamento é absorvido rapidamente, atingindo concentrações máximas no sangue ao fim de 90 minutos, sendo o tempo de semi-vida de eliminação calculado em 97 minutos. A sua metabolização é rápida estando sujeita a uma excreção pela urina e fezes numa proporção 50:50. O nível de excreção pelo leite é negligenciável, sendo aproximadamente 0,003% da dose recomendada excretada pelo leite.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

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

### 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: 3 anos  
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**

Frasco de vidro incolor tipo I (2 ml), frasco de vidro incolor tipo II (10 ml, 20 ml ou 50 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 1 frasco de 2 ml + seringa

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 5 frascos de 20 ml

Caixa com 1 frasco de 50 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.

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

FATRO, S.p.A.

Via Emília, 285

Ozzano Emília (Bologna)

Itália

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

51139

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

09 de Fevereiro de 1996 / 05 de Março de 2012

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

junho 2022

**11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

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

Rótulo frascos 2 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DALMAZIN, d-cloprostenol 75 µg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

d-cloprostenol..... 0,075 mg

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

Frasco de 2, 10, 20 e 50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via i.m.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos – carne e vísceras: zero dias  
Leite: zero dias

Suínos – carne e vísceras: 1 dia

Equinos – Não administrar a animais, cuja carne se destine a consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>

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

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo recipiente de HDPE de 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DALMAZIN, d-cloprostenol 75 µg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

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**

100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, equinos e suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

---

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração: intramuscular

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos – carne e vísceras: zero dias  
Leite: zero dias

Suínos – carne e vísceras: 1 dia

Equinos – Não administrar a animais, cuja carne se destine a consumo humano.

**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 acondicionamento primário: 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 DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

----

**13. MENÇÃO “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”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

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

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

FATRO, S.p.A.

Via Emília, 285

Ozzano Emília (Bologna)

Itália

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

51139

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1 frasco x 2 ml + seringa

15 frascos x 2 ml  
60 frascos x 2 ml  
1 frasco x 10 ml  
1 frasco x 20 ml  
5 frascos x 20 ml  
1 frasco x 50 ml  
1 recipiente de HDPE x 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALMAZIN, d-cloprostenol 75 µg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

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

1 x 2 ml + seringa

15 x 2 ml  
60 x 2 ml  
1 x 10 ml  
1 x 20 ml  
5 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

----

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar ler o folheto informativo.

Via de administração: intramuscular

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos – carne e vísceras: zero dias  
Leite: zero dias

Suínos – carne e vísceras: 1 dia

Equinos – Não administrar a animais, cuja carne se destine a consumo humano.

## 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 acondicionamento primário: 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 DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais

## 13. MENÇÃO “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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

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

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

51139

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**DALMAZIN**  
d-cloprostenol 75 µg/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**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bologna)  
Itália

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DALMAZIN, d-cloprostenol 75 µg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(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..... 1,000 mg

Solução límpida incolor.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado para:

- Indução e sincronização do estro em vacas;
- Indução do estro em éguas;
- Indução do parto em vacas, porcas e éguas;
- Disfunção ovárica devida à persistência do “*corpus luteum*”; anestro pós-parto, estro silencioso, ciclos irregulares e ciclos anovulatórios, “*corpus luteum*” persistente, quistos lúteos;
- Tratamento coadjuvante de disfunções do útero no pós-puerpério (piómetra, endometrite);
- Interrupção da gestação (durante a primeira metade);
- Expulsão de fetos mumificados;
- Disfunções uterinas pós-puerpério, involução uterina retardada;
- Coadjuvante no tratamento de quistos foliculares (10 – 14 dias após a administração de GnRH ou de HCG).

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas em gestação, a não ser que o objectivo seja a indução do aborto.  
Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância activa ou algum excipiente.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhum efeito indesejável foi observado até 10 vezes a dose terapêutica em vacas e porcas.  
Administrar três vezes a dose terapêutica nas éguas, foi observado suores moderados e a presença de face macia.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos

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

Via de administração: intramuscular

**Vacas:** 150 µg de d-cloprostenol/animal (equivalente a 2 ml do medicamento/animal)

Indução do estro e em vacas cujo estro é diminuto ou silencioso: Administrar o medicamento após determinação da presença do “*corpus luteum*” por palpação rectal ou exame ecográfico (6º ao 18º dia do ciclo). O cio estabelece-se geralmente dentro de 48-60 horas. Proceder à inseminação 72-96 horas depois do tratamento. Se não se desencadear o estro, repetir o tratamento 11 dias depois.

Indução do parto: Administrar o medicamento depois do 270º dia de gestação. O parto deverá ocorrer 30-60 horas após o tratamento.

Sincronização do estro: Administrar o medicamento por duas vezes (com um intervalo de 11 dias). Proceder à inseminação artificial 72 e 96 horas depois da 2ª injeção.

Disfunção dos ovários: Administrar o medicamento depois da presença do “*corpus luteum*” ter sido detectada. Proceder à inseminação no primeiro estro a seguir ao tratamento. Se não se desencadear o

estro, realizar um novo exame ginecológico e repetir a injeção 11 dias depois. A inseminação é efectuada 72-96 horas depois do tratamento.

Tratamento coadjuvante de disfunções do útero no pós-puerpério (piómetra, endometrite).  
Administrar o medicamento em dose única. Repetir o tratamento, se necessário, passados 10 dias.

Expulsão de fetos mumificados: Administrar o medicamento em dose única. O feto será expelido passados 3-4 dias.

Interrupção da gestação: Administrar o medicamento durante a primeira metade da gestação. Os animais tratados devem ser mantidos sob vigilância até que a expulsão do feto e das membranas fetais estejam completos.

Disfunções uterinas pós-puerpério; involução uterina retardada: Administrar apenas 1 ml do medicamento em dose única. Se necessário, repetir o tratamento por mais uma ou duas vezes (com um intervalo de 24 horas).

Coadjuvante no tratamento de quistos foliculares: Administrar o medicamento 10-14 dias depois de verificada a resposta positiva ao tratamento com GnRH ou HCG.

**Porcas:** 75 µg de d-cloprostenol/animal (equivalente a 1 ml do medicamento/animal)

Indução do parto: Administrar o medicamento a partir do 112º dia de gestação. Em cerca de 70 % dos casos o parto ocorre 19-30 horas depois do tratamento.

**Éguas:** 75 µg de d-cloprostenol/animal (equivalente a 1 ml do medicamento/animal)

Indução do estro: Administrar o medicamento, preferivelmente depois de se ter detectado a presença do “*corpus luteum*”.

Indução do parto: Administrar o medicamento depois do 320º dia de gestação. O parto ocorre em geral passadas algumas horas.

Interrupção de um diestro prolongado: Administrar o medicamento para induzir o estro que ocorre, normalmente, 2-8 dias após o tratamento. A ovulação será desencadeada 8-10 dias depois.

Planeamento da inseminação: Administrar o medicamento duas vezes (com um intervalo de 14 dias). Inseminar no 19º e 21º dia depois da primeira injeção, mesmo quando sinais externos do estro não sejam observados.

Interrupção de falsa gestação: Administrar o medicamento de modo a obter uma função normal dos ovários.

Anestro durante a lactação: Administrar o medicamento 20-22 dias após o parto, depois de ser determinada a actividade cíclica.

Morte precoce do feto: Administrar o medicamento, de preferência depois de se ter confirmado a presença do “*corpus luteum*”. Inseminar no início do estro.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Nenhumas.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos – carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

Suínos – carne e vísceras: 1 dia

Equinos – Não administrar a animais, cuja carne se destine a consumo humano.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não administrar a equinos, cuja carne se destine ao consumo humano.

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

Não tratar éguas com problemas respiratórios graves ou patologias gastrointestinais.

A indução do parto ou aborto pode aumentar o risco de complicações, retenção de placenta, morte fetal e metrite.

A fim de reduzir o risco de infeções anaeróbicas, que podem estar relacionadas com propriedades farmacológicas das prostaglandinas, a injeção do medicamento veterinário deve ser evitada através de áreas de pele contaminadas. Antes da administração devem ser limpos e desinfetados cuidadosamente os locais de injeção.

A indução do parto em porcas adultas antes do 112<sup>o</sup> dia de gestação pode levar a aumento de natimortos e necessidade de assistência manual no parto

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

Deve ser evitado o contacto directo com a pele ou mucosas do utilizador. O cloprostenol pode ser absorvido através da pele e provocar bronco-espasmos ou aborto. Não inalar e evitar o contacto com as mucosas. Deve ser manuseado com cuidado, principalmente por mulheres grávidas ou mulheres sexualmente maduras, pessoas asmáticas ou com afecções do aparelho respiratório. Devem ser usadas luvas aquando da administração.

Se o medicamento entrar em contacto com a pele, lavar imediatamente a zona afectada com água e sabão.

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

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

Não administrar a fêmeas em gestação, a não ser que o objectivo seja a indução do aborto.

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

Não associar este tratamento a uma terapia simultânea com outros fármacos anti-inflamatórios não esteroídes, uma vez que estes fármacos inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

O uso concomitante com ocitocina potencia o efeito no útero.

O uso concomitante com progestagénios induz à diminuição do efeito.

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

O medicamento veterinário é bem tolerado a doses dez vezes superiores à dose terapêutica em vacas e porcas.

Administrar três vezes a dose terapêutica nas éguas, foi observado suores moderados e a presença de face macia.

### **Incompatibilidades principais**

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**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Junho 2022

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento é uma solução injetável de d-cloprostenol, um análogo sintético da prostaglandina F2 $\alpha$ .

Durante a fase luteínica do ciclo do estro, o d-cloprostenol provoca uma diminuição aguda da concentração dos receptores luteínicos (LH) do ovário, provocando uma rápida regressão do “*corpus luteum*” e uma redução brusca dos níveis de progesterona. O lóbulo anterior da hipófise aumenta a segregação da hormona estimulante do folículo (FSH), o que permite o desenvolvimento de um novo folículo, o estabelecimento do estro e ovulação e em estados de gestação provoca o parto ou aborto.

Após administração intramuscular o medicamento é absorvido rapidamente, atingindo concentrações máximas no sangue ao fim de 90 minutos, sendo o tempo de semi-vida de eliminação calculado em 97 minutos. A sua metabolização é rápida estando sujeita a uma excreção pela urina e fezes numa proporção 50:50. O nível de excreção pelo leite é negligenciável, sendo aproximadamente 0,003% da dose recomendada excretada pelo leite.

### Apresentações

Caixa com 1 frasco de 2 ml + seringa  
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 5 frascos de 20 ml  
Caixa com 1 frasco de 50 ml  
Caixa com um recipiente de 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