

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETEGLAN, 0,075 mg/ml, solução injetável para vacas, porcas e éguas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

d-Cloprostenol 0,075 mg
como d-Cloprostenol sal sódico 0,079 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido cítrico anidro	
Clorocresol	1,0 mg
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução aquosa límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), Suínos (porcas) e Equinos (éguas).

3.2. Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (Vacas):

- Sincronização ou indução do estro;
- Indução do parto após o dia 270 de gestação;
- Tratamento da disfunção ovárica (corpo lúteo persistente: quistos luteínicos);
- Tratamento da endometrite com presença de corpo lúteo funcional e piómetra;
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação;
- Expulsão de fetos mumificados;
- Atraso da involução uterina;
- Terapia associada ao tratamento de quistos ováricos (9 – 14 dias após administração inicial de GnRH ou análogo.

Suínos (Porcas):

- Indução do parto após o dia 114 de gestação.

Equinos (Éguas):

- Indução da luteólise em éguas com corpo lúteo funcional.

3.2 Contraindicações

Não administrar a fêmeas em gestação a não ser que se pretenda induzir o parto ou a interrupção da gestação.

Não administrar a animais com doenças espasmódicas do aparelho respiratório e/ou gastrointestinal.

Não administrar em porcas com possível parto distócico devido ao posicionamento anormal do feto, obstrução mecânica, etc.

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares e respiratórios.

Não administrar por via intravenosa.

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

3.4. Advertências especiais-

A resposta das vacas aos protocolos de sincronização não é uniforme entre as manadas nem entre os animais da mesma manada, e pode variar em função do estado fisiológico do animal no momento do tratamento (sensibilidade e estado funcional do corpo lúteo, idade, condição física, intervalo entre gestações, etc.).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas, que poderiam estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve evitar-se injetar o medicamento veterinário através de áreas cutâneas contaminadas. Antes da administração devem-se limpar e desinfetar cuidadosamente as zonas de injeção.

No caso de indução do estro em vacas: desde o segundo dia após a injeção, é necessária a deteção adequada do cio.

A indução do parto em porcas antes do dia 114 de gestação pode originar um aumento do risco de nados-mortos e da 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 provocar broncoespasmo ou aborto espontâneo.

Deve ser tido cuidado quando se manuseia o medicamento veterinário para evitar a autoinjecção ou o contacto com a pele.

As mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com bronquite ou problemas respiratórios, devem evitar o contacto ou usar luvas impermeáveis descartáveis quando administram o medicamento veterinário.

No caso de derrame accidental na pele lavar imediatamente com água e sabão.

No caso de autoinjecção accidental ou falta de ar por inalação ou injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Vacas:

Frequência indeterminada	Infecção anaeróbica no local da injeção (inchaço e crepitação) ¹ Retenção placentária ²
--------------------------	--

¹A infecção anaeróbica é comum se bactérias anaeróbicas penetrarem através do local da infecção. Isto ocorre especialmente após injeção intramuscular e em particular nas vacas.

²Dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção, a taxa de retenção placentária pode aumentar quando usada para indução do parto.

Espécie-alvo: Porcas:

Frequência indeterminada	Infecção anaeróbica no local da injeção (inchaço e crepitação) ¹ Retenção placentária ² Alterações de comportamento ³
--------------------------	--

¹A infecção anaeróbica é comum se bactérias anaeróbicas penetrarem através do local da infecção. Isto ocorre especialmente após injeção intramuscular e em particular nas vacas.

²Dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção, a taxa de retenção placentária pode aumentar quando usada para indução do parto.

³As alterações de comportamento observadas após o tratamento de indução do parto são similares às alterações associadas ao parto natural e geralmente desaparecem em 1 hora.

Espécie-alvo: Éguas:

Frequência indeterminada	Infecção anaeróbica no local da injeção (inchaço e crepitação) ¹ Retenção placentária ² Sudorese ^{3,4} Aumento da frequência respiratória ⁴ Aumento da frequência cardíaca ⁴ Desconforto abdominal ⁴ , diarreia ^{4,5} Depressão ⁴
--------------------------	---

¹A infecção anaeróbica é comum se bactérias anaeróbicas penetrarem através do local da infecção. Isto ocorre especialmente após injeção intramuscular e em particular nas vacas.

²Dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção, a taxa de retenção placentária pode aumentar quando usada para indução do parto.

³Ocorre dentro dos primeiros 20 minutos do tratamento.

⁴Quando se administram doses excepcionalmente altas e geralmente são leves e transitórios.

⁵Aquosa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas em gestação a não ser que se pretenda induzir o parto ou interromper a gestação.

3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

A atividade de outros agentes ocitócicos pode ser aumentada após a administração de cloprostenol.

3.9. Posologia e via de administração

Para uso intramuscular.

Bovinos (Vacas): 2 ml do medicamento veterinário / animal (equivalente a 150 µg d-Cloprostenol /animal)

Indução do estro (também em vacas com cio fraco ou silencioso): Administrar o medicamento veterinário após determinação da presença de corpo lúteo funcional (6º a 18º dia do ciclo). O cio normalmente aparece entre 48 a 60 horas. Proceder à inseminação 72 a 96h após o tratamento. Se não existirem sinais de estro, o tratamento pode ser repetido 11 dias após a primeira injeção.

Indução do parto: administrar o medicamento veterinário após o 270º dia de gestação. O parto normalmente ocorre entre 30 a 60 horas após o tratamento.

Sincronização do estro: administrar o medicamento veterinário em duas aplicações com um intervalo de 11 dias. Proceder às inseminações 72h e 96h após a segunda injeção.

Disfunção ovárica: administrar o medicamento veterinário após determinação da presença do corpo lúteo. Depois inseminar ao primeiro estro após injeção. Se não ocorrer o estro, realizar um exame ginecológico, e repetir a administração 11 dias após a primeira administração. A inseminação deverá ser realizada sempre 72 a 96 horas após a injeção.

Endometrite clínica com a presença de corpo lúteo funcional, piómetra: administrar uma dose de medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento após 10 dias.

Fetos mumificados: administrar uma dose de medicamento veterinário. A expulsão do feto será observada entre os 3 e 4 dias após a administração do medicamento veterinário.

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

Atraso da involução uterina: administrar uma dose do medicamento veterinário e, se necessário, realizar um ou dois tratamentos mais (com um intervalo de 24 horas).

Terapia associada ao tratamento de quistos ováricos (9 – 14 dias após administração inicial de GnRH ou análogo): administrar o medicamento veterinário 9 a 14 dias após a verificação de uma resposta positiva no tratamento com GnRH ou análogo.

Suínos (Porcas): 1 ml do medicamento veterinário / animal (equivalente a 75 µg d-Cloprostenol /animal)

Equinos (Éguas): 1 ml do medicamento veterinário / animal (equivalente a 75 µg d-Cloprostenol /animal)

A tampa de borracha do frasco pode ser perfurada de forma segura até 10 vezes. Por outro lado, para os frascos de 20 ml deve utilizar-se um equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração adequada, para evitar a punção excessiva do fecho.

3. 10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram reportadas reações adversas até 10 vezes a dose recomendada. Em geral, uma grande sobredosagem pode provocar os seguintes sintomas: aumento do pulso e frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes moles e urina, salivação e vômitos. Como não foi identificado um antídoto específico, no caso de sobredosagem, recomenda-se terapia sintomática.

Em éguas, administrando três vezes a dose terapêutica detetou-se sudorese moderada e presença de fezes moles.

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 Intervalo de segurança

Bovinos: carne 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:

Código ATCVet: QG02AD90

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém cloprostenol dextrogiro, um análogo sintético da prostaglandina F2 α . D-cloprostenol, o enantiómero dextra rotatório, constitui o componente biologicamente ativo da molécula racémica do cloprostenol e dá como resultado um aumento aproximado de 3,58 vezes na atividade.

Administrado na fase lútea do ciclo éstrico, d-cloprostenol induz um decréscimo agudo do recetor luteínico (LH) no ovário, induzindo a regressão do corpo lúteo (luteólise) que resulta numa violenta queda nos níveis de progesterona. O aumento da libertação da hormona estimulante folicular (FSH), induz a maturação folicular seguida de sinais de estro por ovulação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de 75 μ g de d-cloprostenol a porcas, a concentração máxima do mesmo no plasma atinge valores de 2 μ g/l e ocorreu entre os 30 e 80 minutos após a injeção. O tempo de semivida de eliminação T1/2 β estimou-se ser 3h e 10 min.

Após a administração intramuscular de 150 μ g de d-cloprostenol/vaca, a maior concentração no plasma

de d -cloprostenol foi encontrada aos 90 minutos após a administração (aproximadamente 1.4 µg/l). A semivida de eliminação é aproximadamente de 1h e 37 min.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da caixa exterior de forma a proteger da luz.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I de cor âmbar de 10 ml e 20 ml, com tampa de borracha de clorobutil recoberta com teflon e fecho de alumínio com anel de abertura flip-off de cor azul, embalados individualmente numa caixa de cartão.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml ou 1 frasco de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou de resíduos 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 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 ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 51361

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da AIM: 29 de Julho de 2001

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2022

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>).

ANEXO III
A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão individual para frasco de 10 ml ou 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veteglan 0,075 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

d-Cloprostenol	0,075 mg
como d-Cloprostenol sal sódico	0,079 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), Suínos (porcas) e Equinos (éguas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne 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 administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter o frasco dentro da caixa de cartão de forma a proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINARIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°: 51361

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para um frasco de 10 ml ou 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veteglan 0,075 mg/ml , solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,075 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), Suínos (porcas) e Equinos (éguas).

4. VIAS ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne 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 administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da caixa de cartão de forma a proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veteglan 0,075 mg/ml, solução injetável para vacas, porcas e éguas.

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância Ativa:

d-Cloprostenol	0,075 mg
como d-Cloprostenol sal sódico	0,079 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido cítrico anidro	
Clorocresol	1,0 mg
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução aquosa límpida e transparente.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), Suínos (porcas) e Equinos (éguas).

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Bovinos (Vacas):

- Sincronização ou indução do estro;
- Indução do parto após o dia 270 de gestação;
- Tratamento da disfunção ovárica (corpo lúteo persistente: quistos luteínicos);
- Tratamento da endometrite com presença de corpo lúteo funcional e piómetra;
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação;
- Expulsão de fetos mumificados;
- Atraso da involução uterina;
- Terapia associada ao tratamento de quistos ováricos (9 – 14 dias após administração inicial de GnRH ou análogo.

Suínos (Porcas):

- Indução do parto após o dia 114 de gestação.

Equinos (Éguas):

- Indução da luteólise em éguas com corpo lúteo funcional.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas em gestação a não ser que se pretenda induzir o parto ou a interrupção da gestação

Não administrar a animais com doenças espasmódicas do aparelho respiratório e/ou gastrointestinal.

Não administrar em porcas com possível parto distócico devido ao posicionamento anormal do feto, obstrução mecânica, etc.

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares e respiratórios.

Não administrar por via intravenosa.

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

6. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

A resposta das vacas aos protocolos de sincronização não é uniforme entre as manadas nem entre os animais da mesma manada, e pode variar em função do estado fisiológico do animal no momento do tratamento (sensibilidade e estado funcional do corpo lúteo, idade, condição física, intervalo entre gestações, etc.).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Para reduzir o risco de infeções anaeróbicas, que poderiam estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, deve evitar-se injetar o medicamento veterinário através de áreas cutâneas contaminadas. Antes da administração devem-se limpar e desinfetar cuidadosamente as zonas de injeção.

No caso de indução do estro em vacas: desde o segundo dia após a injeção, é necessária a deteção adequada do cio.

A indução do parto em porcas antes do dia 114 de gestação pode originar um aumento do risco de nados-mortos e da 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 provocar broncoespasmo ou aborto espontâneo.

Deve ser tido cuidado quando se manuseia o medicamento veterinário para evitar a autoinjecção ou o contacto com a pele.

As mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com bronquite ou problemas respiratórios, devem evitar o contacto ou usar luvas impermeáveis descartáveis quando administra o medicamento veterinário.

No caso de derrame acidental na pele lavar imediatamente com água e sabão.

No caso de autoinjecção acidental ou falta de ar por inalação ou injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre- lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas em gestação a não ser que se pretenda induzir o parto ou interromper a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

A atividade de outros agentes ocitócicos pode ser aumentada após a administração de cloprostenol.

Sobredosagem:

Não foram reportadas reações adversas até 10 vezes a dose recomendada. Em geral, uma grande sobredosagem pode provocar os seguintes sintomas: aumento do pulso e frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes moles e urina, salivação e vômitos. Como não foi identificado um antídoto específico, no caso de sobredosagem, recomenda-se terapia sintomática.

Em éguas, administrando três vezes a dose terapêutica detetou-se sudorese moderada e presença de fezes moles.

Incompatibilidades principais:

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

7. EVENTOS ADVERSOS

Espécie-alvo: Vacas:

Frequência indeterminada	Infecção anaeróbica no local da injeção (inchaço e crepitação) ¹ Retenção placentária ²
--------------------------	--

¹A infecção anaeróbica é comum se bactérias anaeróbicas penetrarem através do local da infecção. Isto ocorre especialmente após injeção intramuscular e em particular nas vacas.

²Dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção, a taxa de retenção placentária pode aumentar quando usada para indução do parto.

Espécie-alvo: Porcas:

Frequência indeterminada	Infecção anaeróbica no local da injeção (inchaço e crepitação) ¹ Retenção placentária ² Alterações de comportamento ³
--------------------------	--

¹A infecção anaeróbica é comum se bactérias anaeróbicas penetrarem através do local da infecção. Isto ocorre especialmente após injeção intramuscular e em particular nas vacas.

²Dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção, a taxa de retenção placentária pode aumentar quando usada para indução do parto.

³As alterações de comportamento observadas após o tratamento de indução do parto são similares às alterações associadas ao parto natural e geralmente desaparecem em 1 hora.

Espécie-alvo: Éguas:

Frequência indeterminada	Infecção anaeróbica no local da injeção (inchaço e crepitação) ¹ Retenção placentária ² Sudorese ^{3,4} Aumento da frequência respiratória ⁴ Aumento da frequência cardíaca ⁴ Desconforto abdominal ⁴ , diarreia ^{4,5} Depressão ⁴
--------------------------	---

¹A infecção anaeróbica é comum se bactérias anaeróbicas penetrarem através do local da infecção. Isto ocorre especialmente após injeção intramuscular e em particular nas vacas.

²Dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção, a taxa de retenção placentária pode aumentar quando usada para indução do parto.

³Ocorre dentro dos primeiros 20 minutos do tratamento.

⁴Quando se administram doses excecionalmente altas e geralmente são leves e transitórias.

⁵Aquosa.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado> utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Para uso intramuscular.

Vacas: 2 ml do medicamento veterinário / animal (equivalente a 150 µg cloprostenol /animal)

Suínos (Porcas): 1 ml do medicamento veterinário / animal (equivalente a 75 µg cloprostenol /animal)

Equinos (Éguas): 1 ml do medicamento veterinário / animal (75 µg cloprostenol /animal)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Vacas

Indução do estro (também em vacas com cio fraco ou silencioso): Administrar o medicamento veterinário após determinação da presença de corpo lúteo funcional (6º a 18º dia do ciclo). O cio normalmente aparece entre 48-60 horas. Proceder à inseminação 72-96h após o tratamento. Se não existirem sinais de estro, o tratamento pode ser repetido 11 dias após a primeira injeção.

Indução do parto: administrar o medicamento veterinário após o 270º dia de gestação. O parto normalmente ocorre entre 30-60 horas após o tratamento.

Sincronização do estro: administrar o medicamento veterinário duas vezes (num intervalo de 11 dias). Proceder com inseminações 72h e 96h após a segunda injeção.

Disfunção ovárica: administrar o medicamento veterinário após determinação da presença do corpo lúteo. Depois, proceder com a inseminação no primeiro estro após injeção. Se não ocorrer o estro, realizar um exame ginecológico, e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração. A inseminação deverá ser realizada sempre 72-96 horas após a injeção.

Endometrite clínica com presença de corpo lúteo funcional, piómetra: administrar uma dose do medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento após 10 dias.

Fetos mumificados: administrar uma dose do medicamento. Expulsão do feto será observada entre os 3-4 dias após a administração do medicamento.

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

Atraso da involução uterina: administrar uma dose do medicamento veterinário e, se necessário, realizar um ou dois tratamentos mais (com um intervalo de 24 horas).

Terapia associada ao tratamento de quistos ováricos (9 – 14 dias após administração inicial de GnRH ou análogo): administrar o medicamento veterinário 9 a 14 dias após a verificação de uma resposta positiva no tratamento com GnRH ou análogo.

A tampa de borracha do frasco pode ser perfurada de forma segura até 10 vezes. Por outro lado, para os frascos de 20 ml deve utilizar-se um equipamento de seringa automática ou uma agulha de extração adequada, para evitar a punção excessiva do fecho.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos: carne 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 frasco dentro da caixa exterior de forma a proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no rótulo após VAL. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque 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 ao medicamento veterinário em causa.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos veterinários de que já não necessita.

13. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

Número de autorização de introdução no mercado: 51361

Frascos de vidro tipo I de cor âmbar de 10 ml e 20 ml, com tampa de borracha de clorobutil recoberta com teflon e fecho de alumínio com anel de abertura flip-off de cor azul, embalados individualmente numa caixa de cartão.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml ou 1 frasco de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

12/2022

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>).

16. DETALHES DE CONTACTO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e representante local para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Telf: +351219248140

E-mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPAIN

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: info@calier.es

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário contém cloprostenol dextrogiro, um análogo sintético da prostaglandina F2 α . D-cloprostenol, o enantiómero dextra rotatório, constitui o componente biologicamente ativo da molécula racémica do cloprostenol e dá como resultado um aumento aproximado de 3,58 vezes na atividade.

Administrado na fase lútea do ciclo éstrico, d-cloprostenol induz um decréscimo agudo do recetor luteínico (LH) no ovário, induzindo a regressão do corpo lúteo (luteólise) que resulta numa violenta queda nos níveis de progesterona. O aumento da libertação da hormona estimulante folicular (FSH), induz a maturação folicular seguida de sinais de estro por ovulação.

Após a administração intramuscular de 75 μ g de d-cloprostenol a porcas, a concentração máxima do mesmo no plasma atinge valores de 2 μ g/l e ocorreu entre os 30 e 80 minutos após a injeção. O tempo de semivida de eliminação T1/2 β estimou-se ser 3h e 10 min.

Após a administração intramuscular de 150 μ g de d-cloprostenol/vaca, a maior concentração no plasma de d -cloprostenol foi encontrada aos 90 minutos após a administração (aproximadamente 1.4 μ g/l). A semivida de eliminação é aproximadamente de 1h e 37 min.