

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INDUPART 75 microgramas /ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

D-Cloprostenol (como D-cloprostenol sódico) ..... 75 µg

**Excipientes:**

Clorocresol ..... 1,0 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 (vacas), suínos (porcas) e equinos (éguas).

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

Bovinos:

- Sincronização ou indução do estro;
- Indução do parto;
- Disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos);
- Endometrite/piómetra;
- Involução uterina retardada;
- Indução de aborto na primeira metade da gestação;
- Expulsão de fetos mumificados.

Suínos:

Indução do parto.

### Equinos:

Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional.

#### **4.3 Contraindicações**

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

Não administrar a fêmeas gestantes, a menos que se pretenda a indução do parto ou a indução de aborto.

Não administrar por via intravenosa.

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

Não administrar para induzir o parto em porcas e vacas com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou caso sejam expectáveis problemas devido a uma posição anormal do feto.

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

Não existem.

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

##### Precauções especiais para utilização em animais

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

- Para reduzir o risco de infeções anaeróbias, que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, devem ser tomadas precauções para evitar a injeção através de áreas contaminadas de pele. Limpar e desinfetar os locais de injeção antes da administração.

- Em caso de indução do estro em vacas: a partir do 2º dia após injeção, é necessária uma deteção do cio adequada.

- A indução do parto em porcas antes do dia 114 de gestação pode resultar em aumento do risco de nados-mortos e na necessidade de assistência manual ao parto.

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

As prostaglandinas do tipo  $F_{2\alpha}$  podem ser absorvidas através da pele e poderão causar broncoespasmos ou abortos.

Devem ser tomadas medidas de precaução aquando do manuseamento do medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

Mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros problemas respiratórios, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas impermeáveis descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

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

Em caso de dificuldade respiratória resultante da inalação ou injeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Caso bactérias anaeróbias penetrem no tecido do local de injeção, é provável a ocorrência de infeção bacteriana. Isto aplica-se em particular a vacas.

As reações locais típicas devido a infeção anaeróbia consistem em edema e crepitação no local de injeção.

Quando administrado em vacas para a indução do parto e, dependendo do momento do tratamento em relação à data da conceção, pode ocorrer um aumento da incidência de retenção da placenta.

Alterações comportamentais em porcas observadas após o tratamento para a indução do parto são semelhantes às alterações associadas com o parto natural e geralmente terminam dentro de 1 hora.

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

A administração a animais gestantes produz aborto.

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

Não administrar o medicamento veterinário concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides dado que estes inibem a síntese endógena de prostaglandina.

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

#### 4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração intramuscular.

**Vacas:** Administrar 2 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 150 µg de d-cloprostenol/animal:

- Sincronização do estro: administrar o medicamento veterinário duas vezes, com um intervalo de 11 dias entre cada dose. Proceder seguidamente a duas inseminações artificiais em intervalos de 72 e 96 horas a partir da segunda injeção.
- Indução do estro (também em vacas com cio silenciosos ou fracos): administrar o medicamento veterinário após ter sido verificada a presença de um corpo lúteo (dia 6-18 do ciclo); o cio geralmente ocorre dentro de 48-60 horas. Proceder seguidamente à inseminação 72-96 horas após injeção. Se o estro não for evidente, a administração do medicamento veterinário tem de ser repetida 11 dias após a primeira injeção.
- Indução do parto após o dia 270 de gestação: administrar o medicamento veterinário após 270 dias de gestação. O parto geralmente ocorre dentro de 30-60 horas após o tratamento.

- Disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos): quando a presença do corpo lúteo é verificada, administrar o medicamento veterinário, depois inseminar ao primeiro estro após a injeção. Se o estro não for evidente, realizar mais exames ginecológicos e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração. A inseminação deverá sempre ser realizada 72-96 horas após a injeção.
- Endometrite, piómetra: administrar 1 dose de medicamento veterinário. Se necessário repetir o tratamento após 10 dias.
- Indução de aborto na primeira metade da gestação (até ao dia 150 de gestação): administrar o medicamento veterinário na primeira metade da gestação.
- Expulsão de fetos mumificados: administrar 1 dose de medicamento veterinário. A expulsão dos fetos é observada dentro de 3-4 dias após a administração do medicamento veterinário.
- Involução uterina retardada: administrar o medicamento veterinário e, se considerado necessário, efetuar um ou dois tratamentos sucessivos com 24 horas de intervalo.

**Porcas:** Administrar 1 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 75 microgramas de d-cloprostenol/animal, por via intramuscular, não antes do dia 114 de gestação. Repetir após 6 horas. Alternativamente, 20 horas após a dose inicial, pode ser administrado um estimulante do miométrio (oxitocina ou carazolol).

Seguindo o protocolo da administração dupla, em aproximadamente 70-80% dos animais, o parto ocorre durante o intervalo de 20 e 30 horas após a primeira administração.

#### **Éguas:**

- Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional: administrar 1 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 75 µg de d-cloprostenol/animal.

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

Não foram reportadas reações adversas em vacas e porcas após a administração de 10 vezes a dose terapêutica. Em geral, uma grande sobredosagem pode resultar nos seguintes sintomas: aumento da pulsação e frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes moles e urina, salivação e vômitos. Dado que não foi identificado um antídoto específico, em caso de sobredosagem, recomenda-se tratamento sintomático. Uma sobredosagem não irá acelerar a regressão do corpo lúteo.

Em éguas, foi detetada sudação moderada e fezes moles após a administração de 3 vezes a dose terapêutica.

#### **4.11 Intervalo(s) 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

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: prostaglandinas

Código ATCvet: QG02AD90

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém cloprostenol dextrógiro (d-cloprostenol), um análogo sintético da prostaglandina F<sub>2α</sub>. O d-cloprostenol é o componente luteínico biologicamente ativo do cloprostenol. O medicamento veterinário é aproximadamente 3,5 vezes mais potente do que especialidades similares de cloprostenol racémico. Por este motivo, pode ser administrado numa dose proporcionalmente menor.

O medicamento veterinário é mais eficaz e melhor tolerado do que o cloprostenol racémico.

Administrado na fase lútea do ciclo éstrico, o D-cloprostenol induz uma diminuição do número de recetores da hormona luteínica (LH) no ovário, induzindo uma regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise) resultando numa queda acentuada dos níveis de progesterona. A parte anterior da glândula pituitária aumenta a libertação de hormona folículo-estimulante (FSH), induzindo a maturação folicular seguida de sinais de estro e de ovulação.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de 75 µg de d-cloprostenol a porcas, a concentração máxima de d-cloprostenol no plasma foi aproximadamente de 2 µg/l e ocorreu entre 30 e 80 minutos após a injeção. O tempo de semivida de eliminação T<sub>1/2β</sub> foi estimado em 3 h e 10 min.

Em vacas, após administração intramuscular de 150 µg de d-cloprostenol/vaca, a maior concentração plasmática de d-cloprostenol foi determinada aos 90 minutos após injeção (aproximadamente 1,4 µg/l).

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Clorocresol

Etanol 96%

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Ácido cítrico anidro (para ajuste de pH)

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

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

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

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

O medicamento veterinário é embalado em frascos de vidro incolor tipo I fechados com rolha de borracha de bromobutilo e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos de 20 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 a legislação em vigor.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

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

796/01/14DFVPT

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

Data da primeira autorização: 29 de abril de 2014

Data da última renovação: 9 de abril de 2019.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2019.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INDUPART 75 microgramas /ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
D-cloprostenol (sódico)

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

D-Cloprostenol (como D-cloprostenol sódico) ..... 75 microgramas

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 20 ml

Caixa com 5 frascos de 20 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

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

### 6. INDICAÇÕES

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

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

As prostaglandinas podem causar reações adversas graves. Ler o folheto informativo para avisos ao utilizador.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar dentro de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

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

Manter o frasco 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: 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 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3° piso Esc.41

1800-282 Lisboa

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

796/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

INDUPART 75 µg /ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
D-cloprostenol (sódico)

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

D-cloprostenol (sódico) 75 µg/ml

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

Frasco de 20 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até...

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

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### INDUPART 75 microgramas /ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos D-cloprostenol (sódico)

#### 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lérida

Espanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INDUPART 75 microgramas /ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

D-cloprostenol (sódico)

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

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

D-Cloprostenol (como D-cloprostenol sódico) ..... 75 microgramas

**Excipientes:**

Clorocresol ..... 1,0 mg

Solução límpida incolor.

#### 4. INDICAÇÕES

Bovinos:

- Sincronização ou indução do estro;
- Indução do parto;
- Disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos);
- Endometrite/piómetra;
- Involução uterina retardada;



- Indução de aborto na primeira metade da gestação;
- Expulsão de fetos mumificados.

#### Suínos:

Indução do parto.

#### Equinos:

Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional.

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

Não administrar a fêmeas gestantes, a menos que se pretenda a indução do parto ou a indução de aborto.

Não administrar por via intravenosa.

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

Não administrar para induzir o parto em porcas e vacas com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou caso sejam expectáveis problemas devido a uma posição anormal do feto.

### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Caso bactérias anaeróbias penetrem o tecido do local de injeção, é provável a ocorrência de infeção bacteriana. Isto aplica-se em particular a vacas.

As reações locais típicas devido a infeção anaeróbia consistem em edema e crepitação no local de injeção.

Quando administrado em vacas para a indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção, pode ocorrer um aumento da incidência de retenção da placenta.

Alterações comportamentais em porcas observadas após o tratamento para a indução do parto são semelhantes às alterações associadas com o parto natural e geralmente terminam dentro de 1 hora.

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 frequentes (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 não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

### **7. ESPÉCIES-ALVO**

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

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

Apenas para administração intramuscular.

**Vacas:** Administrar 2 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 150 µg de d-cloprostenol/animal:

- Sincronização do estro: administrar o medicamento veterinário duas vezes, com um intervalo de 11 dias entre cada dose. Proceder seguidamente a duas inseminações artificiais em intervalos de 72 e 96 horas a partir da segunda injeção.
- Indução do estro (também em vacas comaios silenciosos ou fracos): administrar o medicamento veterinário após ter sido verificada a presença de um corpo lúteo (dia 6-18 do ciclo); o cio geralmente ocorre dentro de 48-60 horas. Proceder seguidamente à inseminação 72-96 horas após injeção. Se o estro não for evidente, a administração do medicamento veterinário tem de ser repetida 11 dias após a primeira injeção.
- Indução do parto após o dia 270 de gestação: administrar o medicamento veterinário após 270 dias de gestação. O parto geralmente ocorre dentro de 30-60 horas após o tratamento.
- Disfunção ovárica (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos): quando a presença do corpo lúteo é verificada, administrar o medicamento veterinário, depois inseminar ao primeiro estro após a injeção. Se o estro não for evidente, realizar mais exames ginecológicos e repetir a injeção 11 dias após a primeira administração. A inseminação deverá sempre ser realizada 72-96 horas após a injeção.
- Endometrite, piómetra: administrar 1 dose de medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento após 10 dias.
- Indução de aborto na primeira metade da gestação (até ao dia 150 de gestação): administrar o medicamento veterinário na primeira metade da gestação.
- Expulsão de fetos mumificados: administrar 1 dose de medicamento veterinário. A expulsão dos fetos é observada dentro de 3-4 dias após a administração do medicamento veterinário.
- Involução uterina retardada: administrar o medicamento veterinário e, se considerado necessário, efetuar um ou dois tratamentos sucessivos com 24 horas de intervalo.

#### **Porcas:**

Administrar 1 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 75 microgramas de d-cloprostenol/animal, por via intramuscular, não antes do dia 114 de gestação. Repetir após 6 horas. Alternativamente, 20 horas após a dose inicial, pode ser administrado um estimulante do miométrio (oxitocina ou carazolol).

Seguindo o protocolo da administração dupla, em aproximadamente 70-80% dos animais, o parto ocorre durante o intervalo de 20 e 30 horas após a primeira administração.

#### **Éguas:**

- Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional: administrar 1 ml de medicamento veterinário/animal, equivalente a 75 µg de d-cloprostenol/animal.

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

As prostaglandinas podem causar reações adversas graves.

## **10. 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

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Precauções especiais para utilização em animais

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

- Para reduzir o risco de infeções anaeróbias, que podem estar relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, devem ser tomadas precauções para evitar a injeção através de áreas contaminadas de pele. Limpar e desinfetar os locais de injeção antes da administração.

- Em caso de indução do estro em vacas: a partir do 2º dia após injeção, é necessária uma deteção do cio adequada.

- A indução do parto em porcas antes do dia 114 de gestação pode resultar em aumento do risco de nados-mortos e na necessidade de assistência manual ao parto.

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

As prostaglandinas do tipo F<sub>2α</sub> podem ser absorvidas através da pele e poderão causar broncoespasmos ou abortos.

Devem ser tomadas medidas de precaução aquando do manuseamento do medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

Mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros problemas respiratórios, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas impermeáveis descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

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

Em caso de dificuldade respiratória resultante da inalação ou injeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

A administração a animais gestantes produz aborto.

**Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar o medicamento veterinário concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides dado que estes inibem a síntese endógena de prostaglandina.

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

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Não foram reportadas reações adversas em vacas e porcas após a administração de 10 vezes a dose terapêutica. Em geral, uma grande sobredosagem pode resultar nos seguintes sintomas: aumento da pulsação e frequência respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes moles e urina, salivação e vômitos. Dado que não foi identificado um antídoto específico, em caso de sobredosagem, recomenda-se tratamento sintomático. Uma sobredosagem não irá acelerar a regressão do corpo lúteo.

Em éguas, foi detetada sudação moderada e fezes moles após a administração de 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**

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**

Abril de 2019.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário é embalado em frascos de vidro incolor tipo I fechados com rolha de borracha de bromobutilo e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**Distribuidor:**

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3° piso Esc.41

1800-282 Lisboa

Portugal