

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Luteoplan 250 microgramas/ml em solução injetável para bovinos e cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloprostenol 250 microgramas
(equivalente a 263 microgramas de cloprostenol sódico)

Excipientes:

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

Solução injetável límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas) e cavalos (éguas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas):

- Indução e sincronização do cio em vacas e novilhas com um corpo lúteo funcional;
- Indução do cio como auxiliar na gestão do subestro (“cio silencioso”);
- Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional;
- Tratamento de quistos ováricos luteínicos;
- Indução do parto após o dia 270 de gestação;
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação.

Cavalos (éguas):

- Indução e sincronização do cio em éguas com um corpo lúteo funcional;
- Interrupção da gestação precoce entre o dia 5 e o dia 120 de gestação.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, para os quais a indução do aborto ou parto não são pretendidos.

Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou posição, apresentação e/ou postura anormal do feto.

Não administrar a animais com função cardiovascular comprometida, broncospasmo ou dismotilidade gastrointestinal.

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

3.4 Advertências especiais

Há um período refratário de vários dias após a ovulação (por exemplo, quatro a cinco dias em bovinos e cavalos) quando as fêmeas são insensíveis ao efeito luteolítico das prostaglandinas.

Para a interrupção da gestação em bovinos, os melhores resultados são obtidos antes do 100º dia de gestação. Os resultados são menos fiáveis entre o 100º e 150º dia de gestação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbias decorrentes da vasoconstrição no local da injeção, devem ser evitadas injeções em áreas de pele contaminadas (húmidas ou sujas). Limpar e desinfetar cuidadosamente os locais de injeção antes da administração.

Não administrar por via intravenosa.

Todos os animais devem receber supervisão adequada após o tratamento.

A indução do parto ou o aborto podem provocar distocia, nado-morto e/ou metrite. A incidência de retenção da placenta pode aumentar dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

A injeção no tecido adiposo pode resultar na absorção incompleta do medicamento veterinário.

O cloprostenol pode causar efeitos relacionados com a atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos, tais como o aumento da frequência da micção e defecação.

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

As prostaglandinas do tipo F2 α , como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncoespasmo ou aborto. Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com outras doenças do trato respiratório devem evitar o contacto durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

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

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lavar bem os olhos afetados com água limpa e potável.

Em caso de autoinjeção ou derrame sobre a pele accidental, dirija-se imediatamente a um médico, especialmente porque pode ocorrer falta de ar, e mostre o folheto informativo ou rótulo ao médico.

O clorocresol pode causar irritação e reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao clorocresol devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção do local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ² ; Aumento da frequência respiratória ³ ; Aumento da frequência cardíaca ³ ; Dor abdominal ³ , Diarreia ^{3,5} ; Incoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado-morto ⁴ ; Inquietação, Micção frequente ^{3,5} .

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, abrangendo especialmente as espécies de clostrídios, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

² Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes aos da atividade da prostaglandina F2α nos músculos lisos.

⁴ Pode ser provocada pela indução do parto ou aborto. Como parte da indução do parto, dependendo da data do tratamento *versus* a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁵ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

Cavalos (éguas):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Estro anormal ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção do local de injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações)	Anafilaxia ³ ; Aumento da frequência respiratória ⁴ ;

isoladas):	<p>Aumento da frequência cardíaca⁴;</p> <p>Aumento da sudorese^{4,5};</p> <p>Dor abdominal⁴, Cólicas⁶, Diarreia^{4,8};</p> <p>Incoordenação⁴, Tremores musculares⁵;</p> <p>Decúbito⁴. Diminuição da temperatura corporal⁴;</p> <p>Retenção da placenta⁷, Metrite⁷, Distocia⁷, Nado-morto⁷;</p> <p>Inquietação, Micção frequente^{4,8}.</p>
------------	---

¹ Foram reportados, na literatura, folículos hemorrágicos (anovulares) e ovulações múltiplas em cavalos tratados com cloprostenol.

² Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, abrangendo especialmente as espécies de clostrídios, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

³ Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

⁴ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes aos da atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos.

⁵ Parecem ser transitórios e desaparecem sem qualquer tratamento.

⁶ Ligeiras.

⁷ Pode ser provocada pela interrupção da gestação, dependendo da data do tratamento *versus* a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁸ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

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 médico 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Não administrar a animais gestantes, para os quais a indução do aborto ou parto não são pretendidos.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

O cloprostenol tem uma grande margem de segurança e não afeta negativamente a fertilidade nos bovinos. Também não foram notificados quaisquer efeitos nocivos na descendência de uma inseminação ou cobrição, após tratamento com este medicamento veterinário, para produtos de conceção obtidos após tratamento.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero.

A administração concomitante de prostagénios diminui o efeito do cloprostenol.

Não administrar com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), uma vez que inibem a síntese endógena da prostaglandina.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Bovinos (vacas e novilhas):

Uma dose equivale a 500 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do cio:

Administrar uma dose por animal. Quando não são observados sintomas de cio, pode ser administrada uma segunda dose após 11 dias.

Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional:

Administrar uma dose por animal. Se necessário, repetir o tratamento 10 – 14 dias depois.

Tratamento dos quistos ováricos luteínicos:

Administrar uma dose única por animal.

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal, não antes dos 10 dias anteriores da data prevista para o parto.

Indução do aborto até ao dia 150 de gestação:

Administrar uma dose única por animal, entre o 5.º e o 150.º dia da gestação.

Cavalos (éguas):

Pôneis e cavalos com peso corporal inferior a 500 kg:

Uma dose equivale a 125 – 250 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,5 – 1 ml do medicamento veterinário.

Cavalos com peso corporal superior a 500 kg:

Uma dose equivale a 250 – 500 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 1 – 2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do cio:

Administrar uma dose única por animal.

Interrupção da gestação precoce entre o dia 5 e o dia 120:

Administrar uma dose única por animal, não antes dos 5 dias após a ovulação.

A rolha pode ser perfurada em segurança até 10 vezes. Ao tratar grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco para evitar perfurações excessivas da rolha. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Bovinos: para uma sobredosagem de 5x a 10x a dose, o efeito secundário mais frequente é o aumento da temperatura retal. Este efeito é, no entanto, geralmente transitório e não é prejudicial para o animal. Salivação reduzida ou diarreia transitória também podem ser observadas em alguns animais.

Cavalos: os efeitos secundários mais frequentemente observados são a sudorese e a diminuição da temperatura retal. Estes efeitos são, no entanto, geralmente transitórios e não são prejudiciais para o animal. Outras reações possíveis são o aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, desconforto abdominal, incoordenação locomotora e decúbito. Se ocorrerem, é provável que sejam observados 15 minutos após a injeção e desapareçam dentro de 1 hora. As éguas geralmente continuam a alimentar-se.

Não existem antídotos disponíveis; o tratamento deve ser sintomático, assumindo que a prostaglandina F_{2α} influencia as células musculares lisas.

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 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Cloprostenol sódico é um análogo (racémico) da prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), é um agente luteolítico muito potente. Provoca regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise) seguida de retorno ao cio e à ovulação normal.

Além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contrátil sobre os músculos lisos (útero, trato gastrointestinal, trato respiratório, sistema vascular).

O medicamento veterinário não demonstra qualquer atividade androgénica, estrogénica ou antiprogesterona e o seu efeito na gestação deve-se à sua propriedade luteolítica.

Ao contrário de outros análogos da prostaglandina, o cloprostenol não tem atividade tromboxano A₂ e não causa agregação plaquetária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Estudos de metabolismo, usando 15-¹⁴C-cloprostenol foram realizados em bovinos (por administração IM) para determinar os níveis de resíduos.

Os estudos cinéticos indicam que o composto é rapidamente absorvido do local de injeção, é metabolizado e depois excretado, em proporção aproximadamente igual, na urina e nas fezes. Nos bovinos, menos de 1% da dose administrada é eliminada através do leite. A principal via do metabolismo parece ser β-oxidação ao tetranor ou aos ácidos dinóricos do cloprostenol. Os

valores máximos de radioatividade no sangue foram observados dentro de 1 hora após uma dose parenteral e diminuíram com um $t_{1/2}$ entre 1 – 3 horas, dependendo da espécie.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Este medicamento veterinário deve ser armazenado na vertical.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo I com rolha de borracha bromobutílica, elastomérica, cinzenta, selada com um tampo extraível de plástico e uma cobertura de alumínio.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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 o 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

Syn Vet-Pharma Ireland Limited.

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

1555/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07 de março de 2023

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Luteoplan 250 microgramas/ml em solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloprostenol 250 microgramas
(equivalente a 263 microgramas de cloprostenol sódico)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas) e cavalos (éguas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Este medicamento veterinário deve ser armazenado na vertical.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1555/01/23DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO DE VIDRO 20 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Luteoplan

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloprostenol 250 µg
(equivalente a 263 µg de cloprostenol sódico)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Luteoplan 250 microgramas/ml em solução injetável para bovinos e cavalos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloprostenol 250 microgramas
(equivalente a 263 microgramas de cloprostenol sódico)

Excipiente(s):

Clorocresol 1,0 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas) e cavalos (éguas).

4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas e novilhas):

- Indução e sincronização do cio em vacas e novilhas com um corpo lúteo funcional;
- Indução do cio como auxiliar na gestão do subestro (“cio silencioso”);
- Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional;
- Tratamento de quistos ováricos luteínicos;
- Indução do parto após o dia 270 de gestação;
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação.

Cavalos (éguas):

- Indução e sincronização do cio em éguas com um corpo lúteo funcional;
- Interrupção da gestação precoce entre o dia 5 e o dia 120 de gestação.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, para os quais a indução do aborto ou parto não são pretendidos.

Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia (parto difícil) devido a obstrução mecânica ou posição, apresentação e/ou postura anormal do feto.

Não administrar a animais com função cardiovascular comprometida, broncospasmo ou dismotilidade gastrointestinal.

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

6. Advertências especiais

Há um período refratário de vários dias após a ovulação (por exemplo, de quatro a cinco dias em bovinos e cavalos) quando as fêmeas são insensíveis ao efeito luteolítico das prostaglandinas.

Para a interrupção da gestação em bovinos, os melhores resultados são obtidos antes do 100º dia de gestação. Os resultados são menos fiáveis entre o 100º e 150º dia de gestação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeções anaeróbias decorrentes da vasoconstrição no local da injeção, devem ser evitadas injeções em áreas de pele contaminadas (húmidas ou sujas). Limpar e desinfetar cuidadosamente os locais de injeção antes da administração.

Não administrar por via intravenosa.

Todos os animais devem receber supervisão adequada após o tratamento.

A indução do parto ou o aborto podem provocar distocia (parto difícil), nado-morto e/ou metrite (inflamação do útero). A incidência de retenção da placenta pode aumentar dependendo do momento do tratamento em relação à data da concepção.

A injeção no tecido adiposo pode resultar na absorção incompleta do medicamento.

O cloprostenol pode causar efeitos relacionados com a atividade da prostaglandina F_{2α} nos músculos lisos, tais como o aumento da frequência da micção e defecação.

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

As prostaglandinas do tipo F_{2α}, como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncoespasmo ou aborto. Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com outras doenças do trato respiratório devem evitar o contacto durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

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

Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lavar bem os olhos afetados com água limpa e potável.

Em caso de autoinjeção ou derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico, especialmente porque pode ocorrer falta de ar, e mostre o folheto informativo ou rótulo ao médico.

O clorocresol pode causar irritação e reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao clorocresol devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após administrar.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes, para os quais a indução do aborto ou parto não são pretendidos.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

O cloprostenol tem uma grande margem de segurança e não afeta negativamente a fertilidade nos bovinos. Também não foram notificados quaisquer efeitos nocivos na descendência de uma inseminação ou cobrição, após tratamento com este medicamento veterinário, para produtos de conceção obtidos após tratamento.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero.
A administração concomitante de prostagagénios diminui o efeito do cloprostenol.
Não administrar com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), uma vez que inibem a síntese endógena da prostaglandina.

Sobredosagem:

Bovinos: para uma sobredosagem de 5x a 10x a dose, o efeito secundário mais frequente é o aumento da temperatura retal. Este efeito é, no entanto, geralmente transitório e não é prejudicial para o animal. Salivação reduzida ou diarreia transitória também podem ser observadas em alguns animais.

Cavalos: os efeitos secundários mais frequentemente observados são a sudorese e a diminuição da temperatura retal. Estes efeitos são, no entanto, geralmente transitórios e não são prejudiciais para o animal. Outras reações possíveis são o aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, desconforto abdominal, incoordenação locomotora e decúbito. Se ocorrerem, é provável que sejam observados 15 minutos após a injeção e desapareçam dentro de 1 hora. As éguas geralmente continuam a alimentar-se.

Não existem antídotos disponíveis; o tratamento deve ser sintomático, assumindo que a prostaglandina F_{2α} influencia as células musculares lisas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção do local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ² ; Aumento da frequência respiratória ³ ; Aumento da frequência cardíaca ³ ; Dor abdominal ³ , Diarreia ^{3,5} ; Incoordenação ³ ;

	Decúbito ³ ; Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado-morto ⁴ ; Inquietação, Micção frequente ^{3,5} .
--	---

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, abrangendo especialmente as espécies de clostrídios, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

² Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

³ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes aos da atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos.

⁴ Pode ser provocada pela indução do parto ou aborto. Como parte da indução do parto, dependendo da data do tratamento *versus* a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁵ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

Cavalos (éguas):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Estro anormal ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção do local de injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ³ ; Aumento da frequência respiratória ⁴ ; Aumento da frequência cardíaca ⁴ ; Aumento da sudorese ^{4,5} ; Dor abdominal ⁴ , Cólicas ⁶ , Diarreia ^{4,8} ; Incoordenação ⁴ , Tremores musculares ⁵ ; Decúbito ⁴ , Diminuição da temperatura corporal ⁴ ; Retenção da placenta ⁷ , Metrite ⁷ , Distocia ⁷ , Nado-morto ⁷ ; Inquietação, Micção frequente ^{4,8} .

¹ Foram reportados, na literatura, folículos hemorrágicos (anovulares) e ovulações múltiplas em cavalos tratados com cloprostenol.

² Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular, e pode tornar-se generalizada. Deve ser implementada uma terapia antibiótica agressiva, abrangendo especialmente as espécies de clostrídios, ao primeiro sinal de infeção. Devem ser utilizadas técnicas assépticas cuidadosas para diminuir a possibilidade destas infeções.

³ Requer atenção médica imediata. Pode ser fatal.

⁴ O cloprostenol pode causar efeitos semelhantes aos da atividade da prostaglandina F2 α nos músculos lisos.

⁵ Parecem ser transitórios e desaparecem sem qualquer tratamento.

⁶ Ligeiras.

⁷ Pode ser provocada pela interrupção da gestação, dependendo da data do tratamento *versus* a data da conceção, a incidência de retenção placentária pode aumentar.

⁸ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

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 utilizando os detalhes 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

Via intramuscular.

Bovinos (vacas e novilhas):

Uma dose equivale a 500 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do cio:

Administrar uma dose por animal. Quando não são observados sintomas de cio, pode ser administrada uma segunda dose após 11 dias.

Tratamento da endometrite clínica e subclínica na presença de um corpo lúteo funcional:

Administrar uma dose por animal. Se necessário, repetir o tratamento 10 – 14 dias depois.

Tratamento dos quistos ováricos luteínicos:

Administrar uma dose única por animal.

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal, não antes dos 10 dias anteriores da data prevista para o parto.

Indução do aborto até ao dia 150 de gestação:

Administrar uma dose única por animal, entre o 5.º e o 150.º dia da gestação.

Cavalos (éguas):

Pónes e cavalos com peso corporal inferior a 500 kg:

Uma dose equivale a 125 – 250 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,5 – 1 ml do medicamento veterinário.

Cavalos com peso corporal superior a 500 kg:

Uma dose equivale a 250 – 500 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 1 – 2 ml do medicamento veterinário.

Indução e sincronização do cio:

Administrar uma dose única por animal.

Interrupção da gestação precoce entre o dia 5 e o dia 120:

Administrar uma dose única por animal, não antes dos 5 dias após a ovulação.

A rolha pode ser perfurada em segurança até 10 vezes. Ao tratar grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco para evitar perfurações excessivas da rolha. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que o frasco não seja perfurado mais de 10 vezes. Não administrar o medicamento veterinário se notar partículas ou turvação da solução.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Cavalos e póneis:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 24 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Este medicamento veterinário deve ser conservado na vertical.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto informativo, deverá ser calculada a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deverá ser descartado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço indicado na embalagem.

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 o 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1555/01/23DFVPT.

Tamanho de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Espanha

Representantes locais e detalhe de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2
farmacovigilanciavet@univete.pt

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