

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Estrumate 250 microgramas/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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
Álcool benzílico	20,00 mg
Ácido cítrico	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor, praticamente isenta de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas), caprinos (cabras), equinos (éguas), asininos (burra) e suínos (porcas e marrãs).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas):

- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas com um corpo lúteo funcional.
- Indução do estro como um 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.

Caprinos (cabras):

- Indução e sincronização do estro em cabras com um corpo lúteo funcional, durante a época de reprodução.

Equinos (égua):

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

Asininos (burra):

- Indução do estro em fêmeas com um corpo lúteo funcional.

Suínos (porcas e marrãs):

- Indução do parto um ou dois dias antes da data estimada do parto.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, nos quais não se pretenda induzir o aborto ou parto.

Não administrar para induzir o parto a animais com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou posicionamento, presença e/ou posição anormais 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

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

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

A resposta das porcas e das marrãs à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e pelo momento do tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, irá começar o trabalho de parto dentro de 36 horas após o tratamento. Pode-se esperar que a maioria dos animais responda no período de 24 +/- 5 horas após a injeção, exceto nos casos em que o parto espontâneo é iminente.

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 completamente 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 indução prematura do parto irá reduzir o peso do leitão à nascença e aumentar o número de nados-mortos e de leitões não viáveis e imaturos à nascença. É essencial que a duração média da gestação seja calculada em cada exploração a partir de registos anteriores e não antecipar o final da gestação em mais de dois dias.

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

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 F2 α , como o cloprostenol, podem ser absorvidas pela pele e causar broncospasmo ou aborto espontâneo. Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

As mulheres grávidas, as mulheres em idade fértil, os asmáticos e as 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. 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-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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 no 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} ; Descoordenação ³ ; Decúbito ³ ; Retenção da placenta ⁴ , Metrite ⁴ , Distocia ⁴ , Nado-morto ⁴ ; Agitação, 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 as espécies de clostrídios em particular, 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 concepção, 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.

Caprinos (cabras):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ² .

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 as espécies de clostrídios em particular, 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.

Equinos (éguas):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Estro anormal ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no 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 , Cólica ⁶ , Diarreia ^{4,8} ; Descoordenação ⁴ , Tremor muscular ⁵ ; Decúbito ⁴ , Diminuição da temperatura corporal ⁴ ; Retenção da placenta ⁷ , Metrite ⁷ , Distocia ⁷ , Nado-morto ⁷ ; Agitação, 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 as espécies de clostrídios em particular, 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 Parece ser transitório e desaparece sem qualquer tratamento.

⁶ Ligeira.

⁷ Pode ser provocada pela terminação 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.

Asininos (burra):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Infeção no local de injeção ¹ .
--	--

<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Anafilaxia²; Aumento da frequência respiratória³; Aumento da frequência cardíaca³; Aumento da sudorese^{3,4}; Dor abdominal³, Cólica⁵, Diarreia^{3,7}; Descoordenação³, Tremor muscular⁴; Decúbito³, Diminuição da temperatura corporal³, Anorexia; Retenção da placenta⁶, Metrite⁶, Distocia⁶, Nado-morto⁶; Agitação, Micção frequente^{3,7}.</p>
---	--

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 as espécies de clostrídios em particular, 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 Parece ser transitório e desaparece sem qualquer tratamento.

⁵ Ligeira.

⁶ 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.

⁷ Em caso de ocorrência, estes efeitos são observados dentro de 15 minutos após a injeção e, geralmente, desaparecem ao fim de uma hora.

Suínos (porcas e marrãs):

<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Infeção no local de injeção¹.</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Anafilaxia²; Aumento da frequência respiratória³; Aumento da frequência cardíaca³; Dor abdominal³, Diarreia^{3,5}; Descoordenação³; Decúbito³; Retenção da placenta⁴, Metrite⁴, Distocia⁴, Nado-morto⁴; Agitação, Micção frequente^{3,5}.</p>

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 as espécies de clostrídios em particular, 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.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não administrar a animais gestantes, nos quais não se pretenda induzir o aborto ou parto.

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 concepção obtidos após tratamento.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

A administração concomitante de progestagénios diminui o efeito do cloprostenol.

Não administrar com anti-inflamatórios não esteróides (AINES), uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração 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 estro:

Administrar uma dose por animal. Quando não são observados sintomas de estro, 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.

Caprinos (cabras):

Uma dose equivale a 100 – 125 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,4 – 0,5 ml do medicamento veterinário.

Indução do estro:

Administrar uma dose por animal.

Sincronização do estro:

Administrar uma segunda dose por animal 10 – 12 dias após a primeira dose.

Equinos (éguas):

Póneis 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 estro:

Administrar uma dose por animal.

Término 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.

Asininos (burra):

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

Para fêmeas de pequena estatura, poderá ser necessária uma dose mais baixa, até 37,5 microgramas de cloprostenol por animal, correspondente a 0,15 ml do medicamento veterinário, para reduzir os eventos adversos.

Em geral, a dose a administrar deve ser a mais baixa possível devido ao risco dos eventos adversos (ver secção 3.6).

Indução do estro:

Administrar uma dose única por animal.

Suíños (porcas e marrãs):

Uma dose equivale a 175 microgramas de cloprostenol por animal, correspondendo a 0,7 ml do medicamento veterinário.

Indução do parto:

Administrar uma dose única por animal um ou dois dias antes da data estimada do parto (ver também as precauções especiais de utilização na secção 3.5).

Administrar por via intramuscular profunda com uma agulha com pelo menos 4 cm de comprimento.

A tampa 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 tampa do frasco para evitar perfurações excessivas da tampa. 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.

Equinos: Os efeitos secundários mais frequentemente observados são a sudação 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 comer o tempo todo.

Suínos: Em geral, uma sobredosagem pode provocar os seguintes sintomas: aumento da frequência cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos. Nos piores casos, pode ocorrer diarreia transitória.

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

Caprinos, equinos e asininos:

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 24 horas

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloprostenol sódico, 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 pelo regresso ao estro e à ovulação normal.

Para 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 das prostaglandinas, o cloprostenol não tem a atividade do tromboxano A₂ e não causa agregação plaquetária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Foram realizados estudos metabólicos em suínos e bovinos (por administração IM), utilizando 15-¹⁴C-cloprostenol, para determinar os níveis de resíduos.

Os estudos cinéticos indicam que o composto é rapidamente absorvido no local de injeção, é metabolizado e depois excretado, em proporções aproximadamente iguais, na urina e nas fezes. Nos bovinos, menos de 1% da dose administrada é eliminada através do leite. A principal via de metabolismo parece ser a β-oxidação aos ácidos tetranor ou dinor do cloprostenol.

Os valores máximos de radioatividade no sangue foram observados dentro de 1 hora, após uma dose parentérica, e diminuíram com um tempo de semi-vida entre 1 – 3 horas, dependendo da espécie.

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor, tipo I, fechados com tampas de bromobutilo revestidas por etileno tetrafluoroetileno (ETFE) e cápsulas de alumínio com tampas vermelhas.

1 x frasco de 10 ml

1 x frasco de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1660/01/24RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/08/1990.

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

09/2024

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).