

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Estrumate 250 µg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Cloprostenol (como sódico) 0,25 mg

### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Bovinos, equinos e suínos.

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

#### Bovinos

- Tratamento de disfunções do estro (subestro ou cio não manifestado)
- Indução do parto
- Indução de aborto
- Expulsão de fetos mumificados
- Hidropisia das membranas fetais
- Tratamento coadjuvante da endometrite crónica e piómetra
- Tratamento de quistos luteínicos
- Reprodução controlada

#### Equínos

- Indução da luteólise a seguir a uma morte fetal precoce e reabsorção
- Interrupção de um diestro persistente
- Interrupção de pseudogestação
- Tratamento de anestro de lactação

- Indução do estro

#### Suínos

- Indução do parto.

### **4.3 Contraindicações**

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

Não administrar a bovinos gestantes a partir do 150º dia de gestação.

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

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

#### Bovinos

No caso de interrupção de uma gestação normal, os animais tratados devem ser mantidos sob vigilância até que a expulsão do feto e das membranas fetais estejam completos. Não se deve induzir o aborto a partir do 150º dia de gestação.

Na reprodução controlada dos bovinos deve-se prestar especial atenção à dieta e condição corporal dos animais tratados.

#### Suínos

Quando administrado demasiado cedo (mais que dois dias antes da data prevista para o parto), pode conduzir ao nascimento de leitões não viáveis. É essencial que a duração média de gestação seja calculada em cada exploração a partir dos registos anteriores, considerando o primeiro dia de cobrição como o dia 0. O medicamento só deve ser utilizado se forem mantidos cuidadosos registos das cobrições efetuadas.

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

#### Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar por via endovenosa.

Evitar realizar a administração em zonas sujas ou molhadas da pele.

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

Deve ser evitado o contacto direto com a pele ou mucosas do utilizador. O cloprostenol pode ser absorvido através da pele. Deve ser manuseado com cuidado, principalmente por mulheres grávidas ou mulheres sexualmente maduras, pessoas asmáticas ou com outras afeições do aparelho respiratório, uma vez que pode provocar bronco-espasmo ou aborto. Devem ser usadas luvas aquando da administração. Se ocorrer aspersão acidental na pele, esta deve ser lavada imediatamente com água abundante e sabão.

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

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

O cloprostenol pode provocar efeitos relacionados com a atividade das prostaglandinas  $F_{2\alpha}$  na musculatura lisa, tal como: aumento da atividade motora, hiperpneia, aumento do ritmo cardíaco, aumento da frequência da defecação e micção em bovinos e suínos.

Quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento, relativamente à data da conceção, poderá haver um incremento da taxa de retenção placentária.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafiláticas que requerem cuidados médicos imediatos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Não administrar a animais em gestação para os quais o aborto ou a indução do parto não são pretendidos.

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

O uso concomitante com ocitocina potencia o efeito no útero.

O uso concomitante com progestagêneos induz à diminuição do efeito.

Não administrar concomitantemente com anti-inflamatórios não esteróides.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: intramuscular.

Bovinos: 2,0 ml do medicamento veterinário/animal (equivalente a 0,50 mg de cloprostenol/animal).

Asininos e pôneis: 0,5 a 1,0 ml do medicamento veterinário /animal (equivalente a 0,125 a 0,25 mg de cloprostenol/animal).

Equinos: 1,0 a 2,0 ml do medicamento veterinário /animal (equivalente a 0,25 a 0,50 mg de cloprostenol/animal).

Suínos: 0,7 ml do medicamento/animal /uma única administração (equivalente a 0,175 mg de cloprostenol/animal).

#### **Bovinos**

Sub-estro ou cio não manifestado: os animais devem ser tratados após um diagnóstico do corpo lúteo por palpação rectal ou exame ecográfico.

Indução do parto: deve ser efetuada tão próximo quanto possível da data prevista para o parto e nunca mais de 10 dias antes. A administração deve ser realizada decorridos 270 dias de gestação.

Expulsão de fetos mumificados: a indução de luteólise irá resultar na expulsão do feto mumificado do útero para a vagina, da qual será necessário removê-lo manualmente.

Hidropisia das membranas fetais: logo após o 6º mês de gestação, uma única administração de cloprostenol será suficiente para induzir o parto.

Endometrite crónica ou piómetra: administrar uma única injeção. Em casos persistentes, o tratamento deverá ser repetido passados 10 a 14 dias.

Reprodução controlada dos bovinos: deve realizar-se o exame rectal ou exame ecográfico antes do tratamento a fim de evitar o insucesso tratando animais em anestro ou gestantes. Os animais aos quais se administrou o medicamento, ovulam no 6º dia após o tratamento. Se necessário o tratamento deverá ser repetido passados 11 dias. O tempo de resposta após duas administrações é mais rápido.

#### Suínos

A indução do parto deve realizar-se um a dois dias antes da data prevista do parto para que se diminua o risco de mortalidade nos leitões (ou em qualquer momento posterior de modo a satisfazer as necessidades particulares do sistema de maneio).

Proceder à administração por via intramuscular profunda respeitando as regras de assépsia normais.

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

Em caso de sobredosagem (5x a dose terapêutica) pode ocorrer aumento da frequência e amplitude respiratória em suínos; diarreia ligeira e passageira em bovinos e suínos; assim como sintomas transitórios de cólicas nos equinos.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Bovinos – Carne e vísceras: 24 horas  
- Leite: Zero dias

Equinos – Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

Suínos – Carne e vísceras: 24 horas

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Sistema genito-urinário e hormonas sexuais (prostaglandinas)  
Código ATCVet: QG02AD90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O cloprostenol é um análogo sintético da prostaglandina  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) com atividade luteolítica. A  $PGF_{2\alpha}$  une-se aos recetores específicos da membrana celular provocando uma inibição da adenosina monofosfato (AMP) que, por sua vez, reduz os níveis intracelulares de adenosina monofosfato ciclase (APMc), interferindo assim nos mecanismos de síntese de APMc mediados pela hormona LH. É um potente agente luteolítico que provoca a regressão funcional e morfológica do corpo lúteo com consequente diminuição dos níveis de progesterona, estimulação da musculatura lisa uterina e efeito relaxante sobre o cérvix.

A atividade luteolítica do cloprostenol é 200-400 vezes superior à da  $PGF_{2\alpha}$  endógena apresentando uma atividade no músculo liso idêntica.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Nos bovinos, após administração única por via intramuscular, o cloprostenol é metabolizado em ácido 9, 11, dihidroxi-15-ceto prost-5-enoico e 9, 11, 15-trihidroxiprost-5-enoico. O cloprostenol distribui-se rapidamente nos diferentes órgãos e tecidos, sendo metabolizado ao nível do fígado e pulmão. A substância ativa e seus metabolitos eliminam-se rapidamente pela urina e fezes. Apenas uma pequena percentagem é excretada através do leite. A excreção, pela via urinária é realizada em 5-6 horas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico (E1519)  
Ácido cítrico  
Citrato de sódio  
Cloreto de sódio  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Frasco de vidro neutro, tipo I, (Farm. Eur.) com tampa de bromobutilo e selo de alumínio, de 2 ml, 10 ml e 20 ml.  
Caixa com 1 frasco de 10 ml  
Caixa com 1 frasco de 20 ml.  
Caixa com 100 frascos de 2 ml.

### **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 a legislação em vigor.

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

MSD Animal Health, Lda.

Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

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

50302 no INFARMED

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

Data da primeira autorização: 08 de Agosto de 1990

Data da última renovação: 24 de Maio de 2013

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio 2016

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

Não aplicável.