

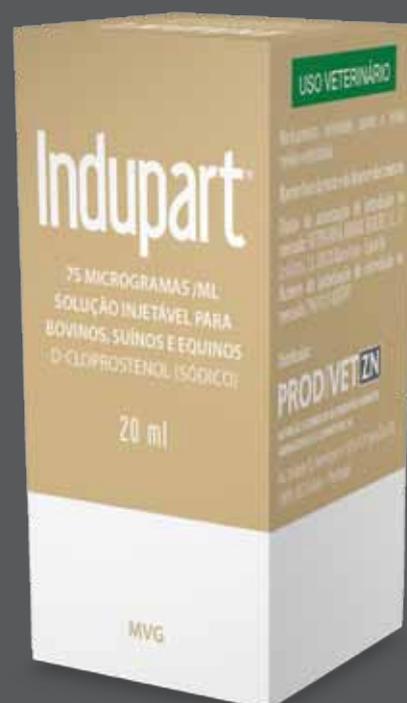
# Uma terapia alternativa, simples e eficaz

# Indupart®

Bovinos – 2 ml/animal  
Suínos e Equinos – 1 ml/animal  
Intervalo de segurança – ZERO



INDUPART® 75 microgramas/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos. Cada ml contém 75 mcg de D-Cloprostenol. INDUPART® contém a substância activa d-cloprostenol, o componente activo da prostaglandina sintética endógena PGF2 $\alpha$ . O Cloprostenol actua similarmente à prostaglandina natural. Como INDUPART® contém somente o componente biologicamente activo, são suficientes doses baixas para produzirem efeitos luteolítico e/ou estimulantes do miométrio.



**PROD|VET|ZN**

NUTRIÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS E COSMÉTICOS, SA

## 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 FARMACÉUTICA

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 do ovário (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 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 distócia 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<sub>2</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, ou usar luvas impermeáveis descartáveis durante a administração do medicamento.

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 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.

#### 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 dependente 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.

#### 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 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, equivalente a 150µg de substância ativa:

Sincronização do estro: administrar o medicamento duas vezes, com um intervalo de 11 dias entre cada dose. Proceder seguidamente com duas inseminações artificiais em intervalos de 72 e 96 horas a partir da segunda injeção.

Indução do estro (também em vacas com cios silenciosos ou fracos): administrar o medicamento veterinário após ter sido estabelecida a presença de um corpo lúteo (dia 6-18 do ciclo); o cio geralmente ocorre dentro de 48-60 horas. Proceder seguidamente com a inseminação 72-96 horas após injeção. Se o estro não for evidente, a administração do medicamento tem de ser repetida 11 dias após a primeira injeção.

Indução do parto após o dia 270 de gestação: administrar o medicamento após 270 dias de gestação. O parto geralmente ocorre dentro de 30-60 horas após o tratamento.

Disfunção do ovário (corpo lúteo persistente, quistos luteínicos): quando a presença do corpo lúteo é determinada, administrar o medicamento, 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 na primeira metade da gestação.

Expulsão de fetos mumificados: administrar 1 dose de medicamento. A expulsão dos fetos é observada dentro de 3-4 dias após a administração do medicamento.

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, 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, equivalente a 75 µg de substância ativa.

#### 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. Cloprostenol dextrógiro é um análogo sintético da prostaglandina F<sub>2</sub>. O enantiómero dextrógiro é o componente luteínico biologicamente ativo do Cloprostenol.

O medicamento 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 foliculo-estimulante (FSH), induzindo a maturação folicular seguida de sinais de estro e por ovulação.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de 75 µg de R-cloprostenol a porcas, a concentração máxima de R-cloprostenol no plasma foi aproximadamente de 2µg/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 R-cloprostenol/vaca, a maior concentração plasmática de R-cloprostenol foi determinada aos 90 minutos após injeção (aproximadamente 1,4 µg/l).

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

#### 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

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

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial 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. 1 frasco de 20 ml acondicionado numa caixa de cartão. 5 frascos de 20 ml acondicionado numa caixa de cartão. 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 os requisitos nacionais.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Data da primeira autorização: DD/MM/AAAA

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

DD/MM/AAAA

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

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

Distribuidor em Portugal

**PRODIVET ZN**  
NUTRIÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS E COSMÉTICOS, SA

Av. Infante D. Henrique, nº 333-H,  
3º piso, Esc. 41 - 1800-282 Lisboa  
Telf.: 218 511 493 Fax: 218 511 494  
email: geral@prodivetzn.pt  
web: www.prodivetzn.pt