

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1,0 ml contém:

### Substância ativa:

Gonadorelina[6-D-Phe] 50 µg (equivalente a 52,4 µg de acetato de gonadorelina[6-D-Phe])

### Excipientes:

Clorocresol 1 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, novilhas), suínos (porcas, marrãs), equinos (éguas)

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

Controlo e estimulação da reprodução em bovinos e suínos. Tratamento das perturbações ou disfunções da fertilidade relacionadas com os ovários em bovinos e equinos.

#### Bovinos (vacas, novilhas):

- Indução da ovulação no caso de ovulação retardada devido a deficiência em LH (hormona luteinizante).
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de sistemas para inseminações em tempo fixo.
- Estimulação dos ovários durante o período puerperal a partir do dia 12 pós-parto.
- Quistos ováricos (devido a deficiência em LH).

#### Suínos (porcas, marrãs):

- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de sistemas para inseminação em tempo fixo e sincronização do parto.

#### Equinos (éguas):

- Aciclia e anestro devido a deficiência em LH.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em vacas com um folículo terciário maduro pronto a ovular.

Não administrar durante doenças infecciosas e outras doenças relevantes.

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A fim de maximizar as taxas de conceção das vacas a serem tratadas com GnRH-PGF<sub>2α</sub> com base em protocolos de sincronização, deverá determinar-se o estado dos ovários e confirmar-se a atividade ovárica cíclica regular. Serão obtidos resultados ótimos em vacas saudáveis com ciclos normais.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

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

A administração deve ser efetuada com precaução a fim de evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Como os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele, o derrame acidental sobre a pele ou nos olhos deve ser muito bem lavado com água. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à GnRH devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Desconhecidas.

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

##### Gestação:

Não aplicável.

##### Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

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

Ocorre um efeito sinérgico no caso de administração combinada com FSH (hormona folículo-estimulante), especialmente durante um caso de um puerpério alterado. A utilização simultânea de gonadotropina coriónica humana ou equina pode causar hiperestimulação ovárica.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para injeção intramuscular ou subcutânea. Para a via intramuscular é preferível a região do pescoço. O medicamento veterinário destina-se a administração única, exceto quando utilizado como parte do protocolo de inseminação artificial em tempo fixo “Ovsynch”.

Dosagem em ml de medicamento veterinário e µg de Gonadorelina[6-D-Phe] por animal:

<u>Bovinos (vacas e novilhas)</u> por injeção intramuscular: (correspondendo a 50 – 100 µg de Gonadorelina[6-D-Phe])	1,0 - 2,0 ml
- Indução da ovulação no caso de ovulação retardada devido a deficiência em LH	2,0 ml
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de sistemas para inseminações em tempo fixo	1,0 - 2,0 ml
- Estimulação dos ovários durante o período puerperal a partir do dia 12 pós-parto	1,0 ml
- Quistos ováricos (devido a deficiência em LH)	2,0 ml

Suínos (porcas e marrãs) por injeção intramuscular ou subcutânea:  
(correspondendo a 25 – 75 µg de Gonadorelina[6-D-Phe])

0,5 - 1,5 ml

- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de sistemas para inseminação em tempo fixo e sincronização do parto

Porcas: 0,5 - 1,0 ml

Marrãs: 1,0 - 1,5 ml

Equinos (éguas) por injeção intramuscular: 2,0 ml  
 (correspondendo a 100 µg de Gonadorelina[6-D-Phe])

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento automático de injeção com seringa, ou uma agulha de extração adequada para os frascos para injetáveis de 20 ml e de 50 ml, para evitar a perfuração excessiva do fecho.

### Informação especial

Bovinos:

Foi desenvolvido o chamado “procedimento Ovsynch” para a sincronização do estro e da ovulação e para a inseminação artificial (IA) em tempo fixo em bovinos, o qual consiste na utilização combinada de GnRH e PGF<sub>2α</sub>. O seguinte protocolo de IA em tempo fixo foi citado com frequência na literatura:

Dia 0:	Injetar 100 µg de Gonadorelina[6-D-Phe] por animal (2 ml do medicamento veterinário)
Dia 7:	Injetar PGF <sub>2α</sub> ou um análogo (dose luteolítica)
Dia 9:	Injetar 100 µg de Gonadorelina[6-D-Phe] por animal (2 ml do medicamento veterinário)
IA:	16 – 20 horas mais tarde, ou na altura do estro observado se ocorrer mais cedo

O procedimento Ovsynch pode não ser tão eficaz em novilhas como em vacas.

Suínos:

O sistema de sincronização da ovulação inclui a administração de Peforelina ou de PMSG após terminar a sincronização do estro com Altrenogest em marrãs ou após o desmame em porcas adultas e duas inseminações artificiais em tempo fixo. Em porcas adultas, o calendário depende da duração do período de aleitação. Recomendam-se os seguintes procedimentos:

	Marrãs*	Porcas adultas**
Indução do estro	<b>Peforelina</b> 48 h ou <b>PMSG (eCG)</b> 24 h - 48 h após a última aplicação de Altrenogest	Aplicação de <b>Peforelina</b> ou <b>PMSG</b> 24 h após o desmame
Sincronização da ovulação	<b>Gonadorelina[6-D-Phe]</b> 78 - 80 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG	<i>Período de aleitação &gt; 4 semanas:</i> <b>Gonadorelina[6-D-Phe]</b> 56 - 58 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG  <i>Período de aleitação de 4 semanas:</i> <b>Gonadorelina[6-D-Phe]</b> 72 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG  <i>Período de aleitação de 3 semanas:</i>

		<b>Gonadorelina[6-D-Phe] 78 - 80 h</b> após a aplicação de Peforelina ou PMSG
1. <sup>a</sup> IA	24 - 26 h após a aplicação de Gonadorelina[6-D-Phe]	24 - 26 h após a aplicação de Gonadorelina[6-D-Phe]
2. <sup>a</sup> IA	40 - 42 h após a aplicação de Gonadorelina[6-D-Phe]	40 - 42 h após a aplicação de Gonadorelina[6-D-Phe]

\* A dose preferida de Gonavet Veyx em marrãs é de 50 µg de Gonadorelina[6-D-Phe]. Contudo, a dose pode ser ajustada dentro do intervalo de 50 - 75 µg para ter em conta os aspetos específicos da exploração pecuária ou as influências sazonais. O calendário proposto deve ser rigorosamente mantido.

\*\* A dose preferida de Gonavet Veyx em porcas adultas é de 50 µg de Gonadorelina[6-D-Phe]. Contudo, a administração de 25 µg também é suficiente no caso de porcas com uma paridade de mais de 3 ou durante o período de acasalamento de setembro até maio. O calendário proposto deve ser rigorosamente mantido.

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

Desconhecidas.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, suínos, equinos Carne e vísceras: zero dias

Bovinos, equinos Leite: zero horas

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Preparações hormonais sistémicas, excluindo hormonas sexuais e insulina.  
 Código ATCvet: QH01CA01 (Gonadorelina)

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A gonadorelina[6-D-Phe] é um agonista da hormona libertadora da gonadotrofina natural (GnRH) formada no hipotálamo, que é excretada de maneira pulsátil na circulação das veias porta-hipofisárias e controla a síntese da hormona folículo-estimulante (FSH) e da hormona luteinizante (LH) nas células gonadotróficas do lobo anterior da hipófise, assim como a secreção da LH. A frequência e amplitude pulsáteis da excreção da GnRH dependem da fase do ciclo. Juntamente com a FSH, a LH estimula a libertação de estrogénios dos folículos em fase de maturação nos ovários e induz a ovulação no organismo feminino.

O acetato de gonadorelina[6-D-Phe] tem o mesmo efeito que a GnRH endógena: o pico de LH no ciclo espontâneo é imitado e causa a maturação folicular e a ovulação ou estimula uma nova onda de maturação de folículos.

Com uma dosagem elevada repetida ou com a aplicação contínua de um agonista, as células gonadotróficas da hipófise tornam-se temporariamente refratárias.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração parentérica, a GnRH e os seus análogos são absorvidos rapidamente e são distribuídos e eliminados do organismo seguindo uma cinética por meio de um modelo unicompartimental. A semivida plasmática é de alguns minutos (GnRH natural) até 2 horas. A semivida biológica do agonista natural assim como dos agonistas sintéticos é curta. A decomposição ocorre através de enzimas na forma de peptidases e a excreção é principalmente renal. Os produtos de degradação não têm atividade hormonal.

A gonadorelina[6-D-Phe] é um decapeptido linear que só pode ser diferenciado através da diferença do aminoácido na posição 6 da GnRH: em vez da glicina na GnRH, o agonista contém a D-fenilalanina. A modificação produz uma resistência mais elevada contra as enzimas catabolizantes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Clorocresol  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Ácido acético, glacial (para ajuste do pH)  
Água para preparações 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**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Conservar a temperatura inferior a 25°C após a primeira abertura.

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

Frasco para injetáveis de vidro incolor, tipo I, com uma rolha de bromobutilo fluorado e uma cápsula de fecho de alumínio;  
1 frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.  
1 frasco para injetáveis (20 ml) numa caixa de cartão.  
1 frasco para injetáveis (50 ml) 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 a legislação em vigor.

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

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Alemanha

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

898/01/15DFVPT

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

29 de janeiro de 2015 / 10 de março de 2020.

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2020.

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

Não aplicável.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco para injetáveis de 10 ml / 20 ml / 50 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml solução injetável  
Gonadorelina[6-D-Phe]

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadorelina[6-D-Phe] 50 µg (equivalente a 52,4 µg de acetato de gonadorelina[6-D-Phe])

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml  
20 ml  
50 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas), suínos (porcas, marrãs), equinos (éguas)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular e subcutânea.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:  
Bovinos, suínos, equinos Carne e vísceras: zero dias  
Bovinos, equinos Leite: zero horas

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês/ano  
Prazo de validade após a primeira perfuração do frasco para injetáveis: 28 dias.  
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C após a primeira abertura.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: 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**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Alemanha

Representante local:

Belphar LDA  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

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

898/01/15DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

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

**Frascos para injetáveis de 10 ml / 20 ml / 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gonavet Veyx 50 µg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
Gonadorelina[6-D-Phe]

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

50 µg/ml

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

10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM, SC

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos, suínos, equinos Carne e vísceras: zero dias

Bovinos, equinos Leite: zero horas

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL: mês/ano

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

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

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Gonavet Veyx 50 µg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

#### 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Alemanha

Representante local:

Belphar LDA  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
Gonadorelina[6-D-Phe]

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

Gonavet Veyx é uma solução injetável límpida, incolor que contém:

*Substância ativa:*

Gonadorelina[6-D-Phe]                      50 µg/ml (equivalente a 52,4 µg/ml de acetato  
de gonadorelina[6-D-Phe])

*Excipientes:*

Clorocresol                                      1 mg/ml

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Controlo e estimulação da reprodução em bovinos e suínos. Tratamento das perturbações ou disfunções da fertilidade relacionadas com os ovários em bovinos e equinos.

Bovinos (vacas, novilhas):

- Indução da ovulação no caso de ovulação retardada devido a deficiência em LH (hormona luteinizante).
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de sistemas para inseminações em tempo fixo.
- Estimulação dos ovários durante o período puerperal a partir do dia 12 pós-parto.
- Quistos ováricos (devido a deficiência em LH).

Suínos (porcas, marrãs):

- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de sistemas para inseminação em tempo fixo e sincronização do parto.

Equinos (éguas):

- Aciclia e anestro devido a deficiência em LH.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em vacas com um folículo terciário maduro pronto a ovular.

Não administrar durante doenças infecciosas e outras doenças relevantes.

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

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas), suínos (porcas, marrãs), equinos (éguas)

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

Para injeção intramuscular ou subcutânea. Para a via intramuscular é preferível a região do pescoço. O medicamento veterinário destina-se a administração única, exceto quando utilizado como parte do protocolo de inseminação artificial em tempo fixo “Ovsynch”.

Dosagem em ml de medicamento veterinário e µg de Gonadorelina[6-D-Phe] por animal:

<u>Bovinos (vacas e novilhas)</u> por injeção intramuscular:	1,0 - 2,0 ml
(correspondendo a 50 – 100 µg de Gonadorelina[6-D-Phe])	
- Indução da ovulação no caso de ovulação retardada devido a deficiência em LH	2,0 ml
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de sistemas para inseminações em tempo fixo	1,0 - 2,0 ml
- Estimulação dos ovários durante o período puerperal a partir do dia 12 pós-parto	1,0 ml
- Quistos ováricos (devido a deficiência em LH)	2,0 ml
<u>Suínos (porcas e marrãs)</u> por injeção intramuscular ou subcutânea:	0,5 - 1,5 ml
(correspondendo a 25 – 75 µg de Gonadorelina[6-D-Phe])	
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de sistemas para inseminação em tempo fixo e sincronização do parto	
Porcas:	0,5 - 1,0 ml
Marrãs:	1,0 - 1,5 ml
<u>Equinos (éguas)</u> por injeção intramuscular:	2,0 ml
(correspondendo a 100 µg de Gonadorelina[6-D-Phe])	

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento automático de injeção com seringa, ou uma agulha de extração adequada, para os frascos para injetáveis de 20 ml e de 50 ml para evitar a perfuração excessiva do fecho.

### Informação especial

Bovinos:

Foi desenvolvido o chamado “procedimento Ovsynch” para a sincronização do estro e da ovulação e para a inseminação artificial (IA) em tempo fixo em bovinos, o qual consiste na utilização combinada de GnRH e PGF<sub>2α</sub>. O seguinte protocolo de IA em tempo fixo foi citado com frequência na literatura:

Dia 0:	Injetar 100 µg de Gonadorelina[6-D-Phe] por animal (2 ml do medicamento veterinário)
Dia 7:	Injetar PGF <sub>2α</sub> ou um análogo (dose luteolítica)
Dia 9:	Injetar 100 µg de Gonadorelina[6-D-Phe] por animal (2 ml do medicamento veterinário)
IA:	16 – 20 horas mais tarde, ou na altura do estro observado se ocorrer mais cedo

O procedimento Ovsynch pode não ser tão eficaz em novilhas como em vacas.

Suínos:

O sistema de sincronização da ovulação inclui a administração de Peforelina ou de PMSG após terminar a sincronização do estro com Altrenogest em marrãs ou após o desmame em porcas adultas e duas inseminações artificiais em tempo fixo. Em porcas adultas, o calendário depende da duração do período de aleitação. Recomendam-se os seguintes procedimentos:

	Marrãs*	Porcas adultas**
Indução do estro	<b>Peforelina</b> 48 h ou <b>PMSG (eCG)</b> 24 h - 48 h após a última aplicação de Altrenogest	Aplicação de <b>Peforelina</b> ou <b>PMSG</b> 24 h após o desmame
Sincronização da ovulação	<b>Gonadorelina[6-D-Phe]</b> 78 - 80 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG	<i>Período de aleitação &gt; 4 semanas:</i> <b>Gonadorelina[6-D-Phe]</b> 56 - 58 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG  <i>Período de aleitação de 4 semanas:</i> <b>Gonadorelina[6-D-Phe]</b> 72 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG  <i>Período de aleitação de 3 semanas:</i> <b>Gonadorelina[6-D-Phe]</b> 78 - 80 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG
1.ª IA	24 - 26 h após a aplicação de Gonadorelina[6-D-Phe]	24 - 26 h após a aplicação de Gonadorelina[6-D-Phe]
2.ª IA	40 - 42 h após a aplicação de Gonadorelina[6-D-Phe]	40 - 42 h após a aplicação de Gonadorelina[6-D-Phe]

\* A dose preferida de Gonavet Veyx em marrãs é de 50 µg de Gonadorelina[6-D-Phe]. Contudo, a dose pode ser ajustada dentro do intervalo de 50 - 75 µg para ter em conta os aspetos específicos da exploração pecuária ou as influências sazonais. O calendário proposto deve ser rigorosamente mantido.

\*\* A dose preferida de Gonavet Veyx em porcas adultas é de 50 µg de Gonadorelina[6-D-Phe]. Contudo, a administração de 25 µg também é suficiente no caso de porcas com uma paridade de mais de 3 ou durante o período de acasalamento de setembro até maio. O calendário proposto deve ser rigorosamente mantido.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Não existem.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos, equinos    Carne e vísceras:    zero dias  
Bovinos, equinos            Leite:                    zero horas

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C após a primeira abertura.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, deve calcular-se a data na qual o medicamento veterinário que resta no frasco para injetáveis deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade em uso que é especificado neste folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A fim de maximizar as taxas de conceção das vacas a serem tratadas com GnRH-PGF<sub>2α</sub> com base em protocolos de sincronização, deverá determinar-se o estado dos ovários e confirmar-se a atividade ovárica cíclica regular. Serão obtidos resultados ótimos em vacas saudáveis com ciclos normais.

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

A administração deve ser efetuada com precaução a fim de evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Como os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele, o derrame accidental sobre a pele ou nos olhos deve ser muito bem lavado com água. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à GnRH devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Ocorre um efeito sinérgico no caso de administração combinada com FSH (hormona foliculo-estimulante), especialmente durante um caso de um puerpério alterado. A utilização simultânea de gonadotropina coriónica humana ou equina pode causar a hiperestimulação ovárica.

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**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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**

Março de 2020.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

1 frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão

1 frasco para injetáveis (20 ml) numa caixa de cartão

1 frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.