



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GONESTIN, 50 µg/ml, solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância ativa:

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina) 50 µg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 9 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor ou praticamente incolor livre de partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos: vacas, novilhas

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: vacas e novilhas.

Tratamento de quistos foliculares ováricos.

Em associação com a inseminação artificial a fim de otimizar o tempo de ovulação.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

No tratamento de quistos ováricos, a patologia deve ser diagnosticada através de palpação retal que revele a presença de estruturas foliculares persistentes com um diâmetro superior a 2,5 cm, devendo ser confirmadas através da análise para detetar progesterona no plasma ou leite.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 14 dias após o parto devido à ausência de recetividade da hipófise antes desse período.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

Devem ser tomadas precauções quando manusear este medicamento veterinário a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O derrame acidental na pele ou nos olhos deve ser lavado com água abundante.

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução por mulheres grávidas ou em idade fértil que estejam a tomar um contraceptivo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos da GnRH, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

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

Não administrar durante a gestação.

Não foram descritas contra-indicações durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular.

• **Tratamento de quistos foliculares ovários:** 100 – 150 µg de gonadorelina (como acetato) por animal (isto é, 2 – 3 ml do medicamento veterinário por animal). Se necessário, o tratamento pode ser repetido em intervalos de 1 – 2 semanas.

• **Em associação com a inseminação artificial a fim de otimizar o tempo da ovulação, aumentando as hipóteses de vacas tratadas se tornarem férteis:** 100 µg de gonadorelina (como acetato) por animal (isto é, 2 ml do medicamento veterinário por animal). Deve ser administrado na mesma altura da inseminação artificial e/ou 12 dias após.

Deve ser seguido o seguinte esquema de injeção e inseminação:

- A injeção deve ser administrada entre 4 a 10 horas após deteção do estro.

- Recomenda-se um intervalo de pelo menos 2 horas entre a injeção de GnRH e a inseminação artificial.

- A inseminação artificial deve ser efetuada de acordo com procedimentos habituais, isto é, 12 a 24 horas após a deteção do estro.

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

Até 5 vezes a dose recomendada e num regime entre uma e três administrações diárias, não foram observados sinais mensuráveis quer de intolerância local, quer geral.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: hormonas hipotalâmicas. Hormonas libertadoras de gonadotrofina; Código ATCvet: QH01CA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A gonadorelina (como acetato) é uma gonadorelina sintética (“Hormona Libertadora de Gonadotrofina” GnRH) fisiológica e quimicamente idêntica à hormona natural libertadora de gonadotrofina libertada pelo hipotálamo nos mamíferos.

A gonadorelina estimula a síntese e libertação das gonadotrofinas da hipófise, hormona luteinizante (LH) e hormona folículo-estimulante (FSH). A sua ação é mediada por um recetor específico da membrana plasmática. É necessário apenas 20% da ocupação do recetor GnRH para induzir 80% da resposta biológica máxima. A ligação da GnRH ao seu recetor ativa a proteína C quinase (PKC) e também as cascatas das proteínas quinase ativadas por mitogéneos (MAPK) que promovem uma ligação importante para a transmissão de sinais desde a superfície da célula até ao núcleo permitindo a síntese das hormonas gonadotrofinas.

A ovulação retardada pode ser afetada por vários fatores, incluindo a alimentação e o manejo. Uma das evidências mais notáveis em animais com retorno de cio é o atraso e a diminuição da LH preovulatória levando a um atraso na ovulação. A injeção com GnRH durante o estro, aumenta espontaneamente o pico de LH e previne o atraso na ovulação em animais com retorno de cios.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração intramuscular em vacas, a gonadorelina é rapidamente absorvida desde o local da injeção, com um tempo de semi-vida no plasma de aproximadamente 20 minutos.

Distribuição

É detetado um aumento do nível de LH trinta minutos após a administração, que demonstra uma rápida distribuição para a adeno-hipófise.

Metabolismo

O composto é rapidamente metabolizado em péptidos e aminoácidos mais pequenos inativados.

Eliminação

A principal via de eliminação é a renal, apesar de uma proporção significativa ser também excretada pelas vias aéreas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)

Fosfato potássio dihidrogenado

Fosfato potássio dibásico

Cloreto de sódio

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: 18 meses

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento primário

Frascos de vidro transparentes Tipo II (6, 10, 20, 50 e 100 ml).

Rolha de bromobutilo Tipo I.

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 6, 10, 20, 50 ou 100 ml com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 6 ml com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

744/01/13RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de Novembro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonestin, 50 µg/ml, solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina)
Álcool benzílico (E1519)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 ml/
10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 10 x 6 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos: Vacas e novilhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.
Leite: Zero horas

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até_____

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação: 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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

744/01/13RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{frascos de 50 ml/100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonestin, 50 µg/ml, solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina)
Álcool benzílico (E1519)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml/100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.
Leite: Zero horas

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até _____

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação: 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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

744/01/13RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

{6 ml/ 10 ml / 20 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonestin, 50 µg/ml, solução injetável para bovinos

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

50 µg/ml gonadorelina (como acetato de gonadorelina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

6 ml / 10 ml / 20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até _____

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Gonestin, 50 µg/ml, solução injetável para bovinos**

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:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57,
24010 León,
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonestin, 50 µg/ml, solução injetável para bovinos

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

Solução transparente, incolor ou praticamente incolor livre de partículas visíveis, que contém (substância ativa) 50 µg de gonadorelina (como acetato de gonadorelina) e (excipiente) 9 mg de álcool benzílico (E 1519) por ml.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em bovinos (vacas e novilhas):
Tratamento de quistos foliculares ováricos.
Em associação com a inseminação artificial a fim de otimizar o tempo de ovulação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos: vacas e novilhas



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

Administrar por via intramuscular.

- **Tratamento de quistos foliculares ováricos:** 100 – 150 µg de gonadorelina (como acetato) por animal (isto é, 2 – 3 ml do medicamento veterinário por animal). Se necessário, o tratamento pode ser repetido em intervalos de 1 – 2 semanas.
- **Em associação com a inseminação artificial a fim de otimizar o tempo da ovulação, aumentando as hipóteses de vacas tratadas se tornarem férteis:** 100 µg de gonadorelina (como acetato) por animal (isto é, 2 ml do medicamento veterinário por animal). Deve ser administrado na mesma altura da inseminação artificial e/ou 12 dias após.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser seguido o seguinte esquema de injeção e inseminação:

- A injeção deve ser administrada entre 4 a 10 horas após deteção do estro.
- Recomenda-se um intervalo de pelo menos 2 horas entre a injeção de GnRH e a inseminação artificial.
- A inseminação artificial deve ser efetuada de acordo com procedimentos habituais, isto é, 12 a 24 horas após a deteção do estro.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de “EXP”.

A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Quistos ováricos: No tratamento de quistos ováricos, a patologia deve ser diagnosticada através de palpação retal que revele a presença de estruturas foliculares persistentes com um diâmetro superior a 2,5 cm, devendo ser confirmadas através da análise para detetar progesterona no plasma ou leite.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 14 dias após o parto devido à ausência de recetividade da hipófise antes desse período.

Utilização durante a gestação, a lactação

Não administrar durante a gestação.



Não foram descritas contraindicações durante a lactação.

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

Devem ser tomadas precauções quando manusear este medicamento veterinário a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O derrame acidental na pele ou nos olhos deve ser lavado com água abundante.

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução por mulheres grávidas ou em idade fértil que estejam a tomar um contraceptivo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos da GnRH, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Incompatibilidades

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

Sobredosagem

Até 5 vezes a dose recomendada e num regime entre uma e três administrações diárias, não foram observados sinais mensuráveis quer de intolerância local, quer geral.

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. 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

Fevereiro de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 6, 10, 20, 50 ou 100 ml. Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 6 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.