

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET, Pó e solvente para solução injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco do medicamento veterinário liofilizado contém:

Substância Ativa:

Hormona folículo-estimulante (FSHp)	500 UI
Hormona luteinizante (LHp)	500 UI

Cada frasco de diluente contém:

Clorocresol	0.021 g
Solução fisiológica salina, estéril e apirrogénica q.b.p.	21 ml

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substância Ativa:

Hormona folículo-estimulante (FSHp)	50 UI
Hormona luteinizante (LHp)	50 UI

Excipientes:

Clorocresol	1 mg
Solução fisiológica salina, estéril e apirrogénica q.b.p.	1 ml

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

Pó liofilizado branco ou quase branco e solução incolor e transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos (Fêmeas reprodutivamente maduras)

4.2 Indicações terapêuticas

Indução da superovulação em novilhas reprodutivamente maduras ou vacas.

4.3 Contraindicações

Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em machos ou vacas reprodutivamente imaturas.

Ver secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não foram descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aconselha-se seguir as seguintes recomendações com o fim de obter uma resposta adequada na indução da superovulação:

- a) O animal deve ter tido pelo menos um ciclo éstrico normal antes do início do tratamento com o medicamento veterinário.
- b) Ao iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, o animal não deve apresentar sinais clínicos de doença. O exame ovárico deve confirmar a presença de um corpo lúteo funcional e a ausência de quaisquer patologias tais como degeneração dos quistos ováricos ou aderências em redor dos ovários.
- c) É conveniente iniciar o tratamento entre os dias 9 e 12 do ciclo éstrico (sendo o dia 11 aquele que, geralmente, apresenta melhores resultados).
- d) Às 60 e/ou 72h após o início do tratamento superovulatório, deve administrar-se por via i.m. uma dose luteolítica de prostaglandina $F_{2\alpha}$ ou análogo
- e) O cio terá lugar 40-48h depois da aplicação da prostaglandina, e os animais devem ser inseminados às 12h após o início do cio, e de novo 12h mais tarde, com sémen de alta qualidade
- f) Após a recolha não cirúrgica dos embriões aos 7 dias, recomenda-se a administração às dadoras de outra dose de PG que assegure um rápido retorno do cio; se não, devem ser examinados os animais após 4 semanas, para comprovar que se restaurou a atividade ovárica. A inseminação pode efetuar-se durante o primeiro cio após a superovulação, que se dá normalmente após um período de 28 dias.
- g) Não foi avaliado o efeito do tratamento com o medicamento veterinário por longos períodos de tempo. Por isto recomenda-se não administrar o medicamento veterinário mais de dois tratamentos superovulatórios, e deixar passar pelo menos um ciclo éstrico natural entre ambos os tratamentos.
- h) O intervalo entre o parto e o início do tratamento de superovulação deve ser de pelo menos 3 meses.
- i) Podem ocorrer variações individuais na resposta, segundo a idade, raça ou estado reprodutivo.

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

A auto-injeção acidental deste medicamento veterinário pode causar efeitos hormonais na mulher e pode prejudicar o feto.

Devem ser tomadas precauções ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a auto-injeção.

No caso de auto-injeção por mulheres grávidas ou possivelmente grávidas, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou rotulagem ao médico.

4.6. Reações adversas (frequência e severidade)

Ligeira diminuição da produção láctea.

Após o tratamento é possível que ocorra um atraso no aparecimento do cio.

Pode ocorrer a formação de quistos ováricos como resultado da indução da superovulação.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a vacas gestantes.

Durante a superovulação observa-se uma ligeira diminuição na produção de leite, se bem que serão alcançados, em geral, os níveis anteriores ao tratamento ao final de 2 semanas.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram descritas.

4.9. Posologia, modo e via de administração

Dissolver cada frasco de liofilizado com 10.5 ml de solvente.

Utilizar técnicas assépticas durante a reconstituição e a extração de alíquotas do frasco. Limpar e desinfetar adequadamente o tampão do frasco antes de introduzir a agulha estéril.

Agitar suavemente durante a reconstituição.

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via intramuscular.

Recomenda-se o seguinte protocolo para a indução da superovulação na vaca:

A dose total recomendada é de 800 a 1000 UI em doses decrescentes durante 4 a 5 dias. Considerando-se a variabilidade entre animais e tomando em conta a raça, idade e estado reprodutivo, a dose deve ser ajustada convenientemente. Para novilhas e vacas de carne recomenda-se uma dose total de 800 UI. Para vacas leiteiras a dose pode aumentar até 1000 UI tendo em conta a idade, o número de partos e a produção láctea.

Protocolo recomendado para 800 UI em 4 dias:

Dia 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 IU FSH + 150 IU LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 IU FSH + 150 IU LH)
Dia 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 IU FSH + 125 IU LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 IU FSH + 125 IU LH)
Dia 3**	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 IU FSH + 75 IU LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 IU FSH + 75 IU LH)
Dia 4	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 IU FSH + 50 IU LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 IU FSH + 50 IU LH)

Protocolo recomendado para 1000UI em 5 dias:

Dia 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 IU FSH + 150 IU LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 IU FSH + 150 IU LH)
Dia 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 IU FSH + 125 IU LH)

	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 IU FSH + 125 IU LH)
Dia 3**	08:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 IU FSH + 100 IU LH)
	20:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 IU FSH + 100 IU LH)
Dia 4	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 IU FSH + 75 IU LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 IU FSH + 75 IU LH)
Dia 5	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 IU FSH + 50 IU LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 IU FSH + 50 IU LH)

* Corresponde ao dia 11 do ciclo éstrico.

** Às 60 e/ou 72h após o início do tratamento superovulatório, deve administrar-se por via im uma dose luteolítica de prostaglandina F_{2α} ou análogo.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Aconselha-se não ultrapassar a dose máxima recomendada. Doses elevadas de FSH e LH podem estar associadas a taxas de fertilização reduzidas, resultando num aumento de embriões sem fertilizar.

4.11 Intervalo de segurança

Vacas: Carne: zero dias

Leite: zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QG03GA90

Grupo Farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e moduladoras do sistema ginecológico.

Gonadotropinas

4.1 Propriedades farmacodinâmicas

FSH e LH suínas são glicoproteínas secretadas pela hipófise anterior sob a influência da GnRH libertada do hipotálamo. Estas proteínas compõem-se de uma subunidade alfa e outra beta. A especificidade biológica reside na unidade beta (peso molecular = 27,000 – 34,000).

FSH e LH estimulam a função das gónadas e a secreção de hormonas sexuais em mamíferos macho e fêmea.

Nas fêmeas, durante o ciclo éstrico normal a FSH estimula o desenvolvimento e maturação dos folículos de Graff e o óvulo. Os folículos respondem com um aumento de secreção de estrogéneos por parte das células tecais internas ao redor do folículo, o que, a meio do ciclo, estimula a libertação de LH hipofisiária por um mecanismo de feed-back. A secreção aumentada de estrogénios e LH por parte da hipófise causa a rotura do folículo provocando a ovulação. Depois o folículo transforma-se em corpo lúteo secretor de progesterona.

É possível aumentar a taxa de ovulação administrando preparados de gonadotropinas exógenas com FSH e LH. Supõe-se que a administração de gonadotropinas exógenas aumenta o número de folículos antrais e reduz o número de folículos atréticos. Uma proporção adequada FSH/LH e um regime de tratamento adequados são essenciais para uma resposta ovárica efetiva ao tratamento da superovulação. Enquanto a FSH estimula o crescimento folicular, é necessário um mínimo aporte

de LH para obter ovulações múltiplas. Ainda que a taxa de bioatividade FSH/LH do medicamento veterinário se mantenha 1:1, a sua atividade principal é a de estimular o folículo, devido à curta vida média da LH suína.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

As gonadotropinas FSH e LH apresentam estruturas moleculares comparáveis em todas as espécies de mamíferos, com somente pequenas diferenças estruturais. Em consequência, FSH e LH naturais de origem suína, como as que se encontram no medicamento veterinário, serão metabolizadas e excretadas como as respetivas gonadotropinas endógenas.

FSH e LH, tanto endógenas como exógenas, eliminam-se maioritariamente do organismo através dos rins. As hormonas glicoproteicas injectadas absorvem-se por filtração glomerular, seguida por (a) excreção na urina ou por (b) degradação pelas células do túbulo proximal. A hormona proteínica filtrada é reabsorvida (via endocitose) e catabolizada a oligopéptidos e aminoácidos livres nos lisossomas. Os aminoácidos libertos são logo devolvidos à corrente sanguínea via circulação peritubular.

A cinética de pFSH e pLH nas vacas representa-se por uma curva bioexponencial com um tempo inicial de eliminação rápido ($t_{1/2\alpha}$) seguido de uma diminuição lenta ($t_{1/2\beta}$) no sangue.

Os valores de vida média de FSH são de 2,5 h ($t_{1/2\alpha}$) e de 25,5 h ($t_{1/2\beta}$) respetivamente, determinados após uma só injeção i.v. em 2 novilhas. Estes valores para a LH são de 40 min e 6h respetivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Clorocresol
 Cloreto de sódio
 Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não foram descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
 Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções: 6 dias

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C
 A solução reconstituída deve ser transportada e conservada refrigerada (+2/+8°C).
 Não congelar.

Manter os frascos na sua embalagem original.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para o medicamento veterinário liofilizado:

- Frasco de vidro incolor neutro (tipo 1). Capacidade: 10 ml. Provido de tampa de bromobutilo e salicilato e selado com cápsula de alumínio com anel de abertura flip-off

Frasco para o solvente:

- Frasco de vidro incolor neutro (tipo 1). Capacidade: 21 ml. Com tampa de borracha de cor cinzenta e cápsula de alumínio com anel de abertura flip-off.
- Caixa de cartão com dois frascos de vidro de 10ml de produto liofilizado e um frasco de 21 ml de solvente.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Edif. C Rua Pé de Mouro
2710 – 335 Sintra

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

Nº Registo: 51509

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Fevereiro de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2016

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA DE CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET, Pó e solvente para solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um frasco do medicamento veterinário liofilizado contém:

Substância Ativa:

Hormona folículo-estimulante (FSHp)	500	UI
Hormona luteinizante (LHp)	500	UI

Um frasco de diluente contém:

Clorocresol	0.021	g
Solução fisiológica salina, estéril e apirrogénica q.b.p.	21	ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

2 x frasco 10 ml , FSHp + LHp liofilizado. 1 x frasco 21 ml PLUSET solvente (estéril).

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (fêmeas reprodutivamente maduras)

6. INDICAÇÃO(ÕES)

Indução da superovulação em novilhas reprodutivamente maduras ou vacas.

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vacas: Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Precauções de utilização:

Devem ser tomadas precauções ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjecção. A autoinjecção acidental pode provocar efeitos biológicos em mulheres e no feto. No caso de injeção acidental em mulheres grávidas, ou possivelmente grávidas, consultar o médico.

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

A solução reconstituída deve ser transportada e conservada refrigerada (+2 a +8°C) e não congelar.

Manter os frascos na sua embalagem original.

12. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável.

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. A FRASE “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C

Rua Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51509

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

Uso Veterinário

DADOS MÍNIMOS QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE TAMANHO PEQUENO

ETIQUETA LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET Pó para solução injetável

2. QUANTIDADE DA (DAS) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Hormona folículo-estimulante (FSH).....500 UI

Hormona luteinizante (LH).....500 UI

3. CONTEÚDO EM PESO, EM VOLUME OU EM UNIDADES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente por via intramuscular.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote { número }

6. DATA DE VALIDADE

VAL { Mes/Ano }

Uma vez reconstituído, administrar até:

Validade depois da reconstituição: 6 dias

7. A MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

DADOS MÍNIMOS QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE TAMANHO PEQUENO

ETIQUETA SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET Solvente para solução injetável

2. QUANTIDADE DA (DAS) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Clorocresol.....0,021 g
Solução fisiológica salina, estéril e apirogénea q.b.p.....21 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, EM VOLUME OU EM UNIDADES

21 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente por via intramuscular.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote { número }

6. DATA DE VALIDADE

VAL { Mes/Ano }

Uma vez reconstituído, administrar até: Validade depois da reconstituição: 6 dias

7. A MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

PLUSET

Pó e solvente para solução injectável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C

Apartado 48, Estrada de Albarraque

2710-335 Sintra

Responsável pela Libertação de lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES

Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET, Pó e solvente para solução injectável.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Pó liofilizado branco ou quase branco e solução incolor e transparente.

Um frasco do medicamento veterinário liofilizado contém:

Substâncias Ativas:

Hormona folículo-estimulante (FSHp)	500	UI
-------------------------------------	-----	----

Hormona luteinizante (LHp)	500	UI
----------------------------	-----	----

Um frasco de diluente contém:

Clorocresol	0.021	g
-------------	-------	---

Solução fisiológica salina, estéril e apirogénica q.b.p.	21	ml
---	----	----

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substâncias Ativas:

Hormona folículo-estimulante (FSHp)	50	UI
-------------------------------------	----	----

Hormona luteinizante (LHp)	50	UI
----------------------------	----	----

Excipientes:

Clorocresol	1	mg
Solução fisiológica salina, estéril e apirrogénica q.b.p.	1	ml

4. INDICAÇÕES

Indução da superovulação em novilhas reprodutivamente maduras ou vacas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em machos ou vacas reprodutivamente imaturas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ligeira diminuição da produção láctea.

Após o tratamento é possível que ocorra um atraso no aparecimento do cio.

Pode ocorrer a formação de quistos ováricos como resultado da indução da superovulação.

Se ocorrer qualquer reação adversa grave ou não descrita neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (fêmeas reprodutivamente maduras)

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

Diluir cada frasco de liofilizado com 10,5 ml de solvente.

Utilizar técnicas assépticas durante a reconstituição e a extração de alíquotas do frasco.

Limpar e desinfetar adequadamente o tampão do frasco antes de introduzir a agulha estéril.

Agitar suavemente durante a reconstituição. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via intramuscular.

A dose total recomendada é de 800 a 1000 UI em doses decrescentes durante 4 a 5 dias. Considerando-se a variabilidade entre animais e tomando em conta a raça, idade e estado reprodutivo, a dose deve ser ajustada convenientemente. Para novilhas e vacas de carne recomenda-se uma dose total de 800 UI. Para vacas leiteiras a dose pode aumentar-se até 1000 UI tendo em conta a idade, o número de partos e a produção láctea.

Protocolo recomendado para 800 UI em 4 dias:

Dia 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Dia 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
Dia 3**	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Dia 4	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

Protocolo recomendado para 1000UI em 5 dias:

Dia 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Dia 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
Dia 3**	08:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
	20:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
Dia 4	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Dia 5	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

* Corresponde ao dia 11 do ciclo éstrico.

** Às 60 e/ou 72h após o início do tratamento superovulatório, deve administrar-se por via intramuscular uma dose luteolítica de prostaglandina F₂ alfa.

9. CUIDADOS PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

Não estão descritos.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Vacas: Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

A solução reconstituída deve ser transportada e conservada refrigerada (+2 a +8°C) e não congelar.

Manter os frascos na sua embalagem original.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade estabelecido no rótulo e na caixa. A data de validade refere-se ao último dia de cada mês.

Prazo de validade após a reconstituição: 6 dias

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Aconselha-se seguir as seguintes recomendações com o fim de obter uma resposta adequada na indução da superovulação:

- a) O animal doador deve ter tido pelo menos um ciclo éstrico normal antes do início do tratamento com o medicamento veterinário.
- b) Ao iniciar o tratamento com o medicamento veterinário o animal doador não deve apresentar sinais clínicos de doença. O exame ovárico deve confirmar a presença de um corpo lúteo funcional e a ausência de qualquer patologia tal como degeneração dos quistos ováricos ou aderências em redor dos ovários.
- c) É conveniente iniciar o tratamento entre os dias 9 e 12 do ciclo éstrico (sendo o dia 11 aquele que, geralmente, apresenta melhores resultados).
- d) Às 60 e/ou 72h após o início do tratamento superovulatório, deve administrar-se por via intramuscular uma dose luteolítica de prostaglandina F_{2α} ou análogo.
- e) O cio terá lugar 40-48h depois da aplicação da prostaglandina, e os animais devem ser inseminados às 12h após o início do cio, e de novo 12h mais tarde, com sémen de alta qualidade
- f) Após a recolha dos embriões aos 7 dias, recomenda-se a administração às dadoras de outra dose de prostaglandina que assegure um rápido retorno do cio; se não, devem ser examinados os animais após 4 semanas, para comprovar que se restaurou a actividade ovárica. A inseminação pode efectuar-se durante o primeiro cio após a superovulação, que se dá normalmente após um período de 28 dias.
- g) Não foi avaliado o efeito do tratamento com o medicamento veterinário por longos períodos de tempo. Por isto recomenda-se não administrar o medicamento veterinário mais de dois tratamentos superovulatórios, e deixar passar pelo menos um ciclo éstrico natural entre ambos os tratamentos.
- h) O intervalo entre o parto e o início do tratamento de superovulação deve ser de pelo menos 3 meses.
- i) Podem ocorrer variações individuais na resposta, segundo a idade, raça ou estado reprodutivo.

Precauções do utilizador:

A auto-injeção acidental deste medicamento veterinário pode causar efeitos hormonais na mulher e pode prejudicar o feto.

Devem ser tomadas precauções ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a auto-injeção.

No caso de auto-injeção por mulheres grávidas ou cujo estado de gestação é desconhecido, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou rotulagem ao médico.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a vacas gestantes.

Durante a superovulação observa-se uma ligeira diminuição na produção de leite, se bem que serão alcançados, em geral, os níveis anteriores ao tratamento ao final de 2 semanas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Aconselha-se não ultrapassar a dose máxima recomendada. Doses elevadas de FSH e LH podem estar associadas a taxas de fertilização reduzidas, resultando num aumento de embriões por fertilizar.

13. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2016

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caixa de cartão com 2 frascos de vidro de 10ml de medicamento veterinário liofilizado e 1 frasco de vidro de 21 ml de solvente.