

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000 Liofilizado e solvente para solução injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

O frasco do liofilizado contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 2000 U.I.

Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 1000 U.I.

Excipientes: q.b.p.

O frasco com solvente (25 ml) contém:

Excipientes: q.b.p.

Um ml da solução reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 80 U.I.

Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 40 U.I.

Excipientes: q.b.p.

Cada dose de 5 ml de solução reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 400 U.I.

Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 200 U.I.

Excipientes: q.b.p.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para solução injetável.

Liofilizado branco, frágil, com uma solução clara e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Porcas: indução e sincronização do estro.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a porcas com ovários poliquísticos.

Não administrar a porcas gestantes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

O tratamento durante a fase luteínica primária ou no meio do ciclo pode aumentar o risco de desenvolvimento de quistos do ovário.

A administração deste medicamento veterinário induz o estro entre 3 a 6 dias após o tratamento.

Não ajustar a dose. Doses elevadas não aumentam a eficácia do medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar por via subcutânea.

Agitar bem o frasco de modo a obter uma solução homogénea.

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

Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a autoinjecção. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente ao médico e mostre-lhe o rótulo ou folheto informativo.

Este medicamento veterinário pode provocar uma ligeira irritação na pele. Evitar o contacto com a pele e utilizar luvas protetoras. No caso de derrame acidental a área afetada deve ser lavada imediatamente com água abundante.

Não manusear o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às gonadotrofinas.

Estudos com animais de laboratório demonstraram efeitos teratogénicos após a administração de HCG/PMSG. Mulheres grávidas, mulheres a tentar engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez seja desconhecido não devem manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A ocorrência de uma reação anafilática individual é pouco provável. No entanto, se tal ocorrer, devem ser administrados por via intramuscular, 1 a 3 ml de solução de adrenalina 1: 1000.

A PMSG e a HCG são proteínas exógenas para outras espécies para além dos equinos e humanos. Assim, poderá ocorrer uma reação antigénio-anticorpo. A administração repetida de PMSG e HCG pode provocar, em casos raros, choque anafilático.

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

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular, por trás da base da orelha.

Dissolver o liofilizado com uma pequena quantidade de solvente. Misturar até obter uma solução homogénea. Transferir esta solução para o frasco que contém o restante solvente e misturar até dissolução completa.

Administrar imediatamente após a reconstituição do medicamento veterinário.

Suínos: 5 ml/porca (i.e. 400 UI PMSG e 200 UI HCG por animal) numa única administração 0 a 2 dias após o desmame.

O estro é induzido entre 3 a 6 dias após a administração do medicamento veterinário.

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

Uma sobredosagem não irá provocar reações adversas, no entanto, não serão obtidos melhores resultados, caso seja administrada uma dose mais elevada do que a que é recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Gonadotropinas, combinadas.

Código ATCvet: QG03GA99 Gonadotropinas, combinadas.

QG03GA01 Gonadotrofina coriónica.

QG03GA03 Gonadotrofinas séricas.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário apresenta-se num pó liofilizado de HCG e PMSG e num solvente para reconstituição. O medicamento veterinário contém 2000 UI de PMSG e 1000 UI de HCG.

A PMSG possui atividade FSH e LH. Estimula o crescimento folicular e a maturação folicular durante os dias que precedem o estro e a ovulação. A HCG apresenta apenas atividade LH. Desempenha assim um papel chave na indução da ovulação dos folículos que estão a ser estimulados pelo PMSG. Isto explica o motivo pelo qual o medicamento veterinário induz e sincroniza de forma eficiente a primeira ovulação pós-desmame em porcas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção nos porcos, a PMSG e HCG são rapidamente absorvidas e a C_{max} é alcançada ao fim de 8 horas para ambas as hormonas. A biodisponibilidade após a injeção intramuscular é elevada. Nos suínos o tempo de semivida de eliminação da PMSG e HCG é 36 e 27 horas, respetivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Dihidrogenofosfato de potássio.

Fosfato dissódico dodecahidratado.

Lactose monohidratada.

Frasco de solvente:

Água para injetável.

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: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão que contém 10 frascos com liofilizado.

Caixa de cartão que contém 10 frascos de solvente (25ml/frasco).

O liofilizado está contido em frascos de vidro incolor de 10 ml Tipo I, fechados com borrachas de bromobutil Tipo I selados com cápsulas de alumínio anodizado.

O solvente está contido em frascos de vidro incolor de 50 ml Tipo II (contendo 25 ml de solvente), fechados com borrachas de bromobutil Tipo I selados com cápsulas de alumínio anodizado.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) Espanha

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

207/001/09RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de outubro de 2009.
Data da última renovação: 14 de julho de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000 liofilizado para solução injetável para suínos.
Gonadotrofinas sérica equina e coriônica.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada frasco de liofilizado de 5 doses contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 2000 UI
Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 1000 UI

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos com liofilizado.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

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

Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a autoinjecção. Mulheres grávidas, mulheres a tentar engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez é desconhecido não devem manusear este medicamento veterinário. Leia as advertências de utilização completas no folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez reconstituído, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona)

Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

207/01/09RFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos com solvente (25 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para utilização com **GESTAVET 3000** liofilizado para solução injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Água para injetável..... 25 ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para uso parentérico.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos com solvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

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

Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a autoinjecção. Mulheres grávidas, mulheres a tentar engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez é desconhecido não devem manusear este medicamento veterinário. Leia as advertências de utilização completas no folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez reconstituído, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona)
Espanha

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

207/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Frasco com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000 liofilizado para solução injetável para suínos.
Gonadotrofina sérica equina e coriónica

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

Cada frasco de liofilizado de 5 doses contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 2000 UI

Gonadotrofina coriónica (HCH) 1000 UI

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Ler folheto informativo antes de administrar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.
Uma vez reconstituído, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

USO VETERINÁRIO

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

Frasco com solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para utilização com **GESTAVET 3000** liofilizado para solução injetável para suínos.

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

Água para injetável..... 25 ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Ler folheto informativo antes de administrar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.
Uma vez reconstituído, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

GESTAVET 3000 liofilizado e solvente para solução injetável para suínos.
Gonadotrofinas coriônica e sérica equina

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:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000 liofilizado e solvente para solução injetável para suínos.
Gonadotrofinas coriônica e gonadotrofina sérica equina

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

Liofilizado branco, frágil, com uma solução clara e incolor.

Cada frasco de liofilizado de 5 doses contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 2000 U.I.
Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 1000 U.I.

Um ml da solução reconstituída contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 80 U.I.
Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 40 U.I.

Após reconstituição com 25 ml de solvente, cada dose de 5 ml contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 400 U.I.
Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 200 U.I.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Porcas: indução e sincronização do estro.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a porcas com ovários poliquísticos.

Não administrar a porcas gestantes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros de reação anafilática, administrar o tratamento adequado.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (porcas).

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

Administração intramuscular, por trás da base da orelha.

Dissolver o liofilizado com uma pequena quantidade de solvente. Misturar até obter uma solução homogénea. Transferir esta solução para o frasco que contém o restante solvente e misturar até dissolução completa.

Administrar imediatamente após a reconstituição do medicamento veterinário.

Suíños: 5 ml/porca (i.e. 400 UI PMSG e 200 UI HCG por animal) numa única administração 0 a 2 dias após o desmame.

O estro é induzido entre 3 a 6 dias após a administração do medicamento veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Após reconstituição é uma solução clara e incolor.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Uma vez reconstituído, administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

O tratamento durante a fase luteínica primária ou no meio do ciclo pode aumentar o risco de desenvolvimento de quistos do ovário.

A administração deste medicamento veterinário induz o estro entre 3 a 6 dias após o tratamento.

Não ajustar a dose. Doses elevadas não aumentam a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não administrar por via subcutânea.

Agitar bem o frasco de modo a obter uma solução homogénea.

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

Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a autoinjecção. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente ao médico e mostre-lhe o rótulo ou folheto informativo.

Evitar o contacto com a pele e utilizar luvas protetoras. No caso de derrame acidental a área afetada deve ser lavada imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Não manusear o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às gonadotrofinas.

Mulheres grávidas, mulheres a tentar engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez é desconhecido não devem manusear este medicamento veterinário.

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

Não administrar a porcas gestantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma sobredosagem não irá provocar reações adversas, no entanto não serão obtidos melhores resultados, caso seja administrada uma dose mais elevada do que a recomendada.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa que contém 10 frascos com liofilizado e caixa que contém 10 frascos de solvente.

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com