

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um frasco de liofilizado contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina, soro equino 5.000 UI

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Frasco de solvente contém 25 ml

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina, soro equino 200 UI

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado: pó branco

Liofilizado: solução incolor e transparente

Solução reconstituída: solução incolor e transparente sem partículas visíveis

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Estimular o desenvolvimento do folículo ovariano em fêmeas.

Vacas: Tratamento do anestro/ indução de estro, indução de superovulação e aumento dos índices de fertilidade depois do pré-tratamento de prostagénio.

Ovelhas: Aumento em índices de fertilidade depois do pré-tratamento de prostagénio.

Porcas: Tratamento de anestro pós-desmame/ indução de estro.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Especialmente nos ovinos, a dosagem do eCG deve ser adaptada à raça (as doses devem ser menores nas raças prolíficas) e à época de reprodução dos animais (maior quando usado fora da época).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de choque anafilático, deve ser administrado tratamento sintomático (por exemplo, adrenalina ou corticosteróides).

Quando a possibilidade de ovulações múltiplas não foi excluída por exame clínico após a administração do medicamento veterinário a espécies uníparas (a não ser para induzir a superovulação em bovinos), é desaconselhável permitir assistência ou inseminar os animais durante o primeiro cio produzido.

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

Estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos teratogénicos após a administração do eCG. As mulheres grávidas, aquelas que pretendem engravidar, ou cujo estado de gravidez é desconhecido, não devem manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode influenciar a fertilidade no ser humano após a injeção.

Administrar o medicamento veterinário com cuidado para evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os derrames accidentais na pele devem ser lavados imediatamente com água e sabão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, como em todas as preparações proteicas, podem ocorrer reações anafiláticas pouco depois da injeção (Ver Secção 4.5).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Vias de administração: bovinos e ovinos: administração intramuscular; suínos: administração intramuscular ou subcutânea

Reconstituição: Reconstituir o liofilizado com o solvente fornecido. Dissolver o liofilizado com uma pequena quantidade de solvente. Misturar para obter uma solução homogénea. Transferir esta solução para o frasco que contém o resto do solvente e misturar até à sua completa dissolução.

Assegurar que o liofilizado se dissolveu completamente antes de ser utilizado. Usar as precauções assépticas normais. Evitar a introdução de contaminação.

Animais fêmeas	Indicação	Dosagem e administração
Bovinos	Indução anestro/estro	500 – 1.000 UI (ou seja, 2,5 a 5 ml de medicamento veterinário), IM
	Superovulação	1.500 – 3.000 UI (ou seja, 7,5 a 15 ml de medicamento veterinário), IM, entre os dias 8 – 13 do ciclo, seguido por prostaglandina, IM, 48 horas mais tarde
	Aumento do índice de fertilidade após pré-tratamento progestagénico	300 – 750 UI (ou seja, 1,5 a 3,75 ml do medicamento veterinário), IM no fim de um tratamento de progestagénio
Ovinos	Aumento do índice de fertilidade após pré-tratamento de progestagénio (dentro e fora da época de reprodução)	400 – 750 UI (ou seja, 2,0 a 3,75 ml do medicamento veterinário), IM, no momento da remoção do progestagénio
Suínos	Anestro pós-desmame (a indução do estro é difícil até 40 dias pós-parto)	1.000 UI (ou seja, 5 ml do medicamento veterinário), SC, ou IM, o estro fértil surge geralmente dentro de 3 – 7 dias

O anestro é frequentemente causado por uma gestão inadequada (alimentação e alojamento). A melhoria do manejo é, portanto, um pré-requisito para um tratamento bem-sucedido.

A gonadotropina de soro equino é uma hormona proteica que age no ovário para estimular a produção de folículos. O número de folículos produzidos pode ser influenciado pela dose de gonadotropina de soro equino administrada e isto deve ser considerado quando, por exemplo, se calcula a dose para um determinado rebanho de ovinos onde se deseja a sincronização do estro. Em geral, quanto mais fora de época se tenta a reprodução e quanto menor for a prolificidade normal do rebanho, mais gonadotropina de soro equino será necessária.

Recomenda-se uma dose média de 500 UI / ovelha como ponto de partida útil, mas têm sido utilizadas doses que variam entre 400 – 750 UI ocasionalmente. Recomenda-se, portanto, que sejam mantidos registos precisos da raça, dose dada, horário da injeção e cordeiros produzidos, para que em épocas posteriores, a quantidade possa, se necessário, ser ajustada para obter os melhores resultados.

Superovulação em bovinos

O medicamento veterinário pode ser utilizado para a superovulação de fêmeas doadoras bovinas antes da transferência do embrião.

Segue-se um exemplo, de um regime que tem sido aplicado com sucesso no terreno:

- Uma única dose do medicamento veterinário (1.500 – 3.000 UI) é injetada entre o 8º e 13º dia de um ciclo normal do estro. Nota: a dose exata do medicamento veterinário necessária para alcançar uma superovulação eficaz dependerá de uma série de fatores, particularmente a raça, idade, história reprodutiva, saúde geral e estado nutricional da fêmea doadora e está sujeita a variações individuais.

- 48 horas após a injeção do medicamento veterinário, a luteólise é induzida pela injeção de um análogo de prostaglandina. Normalmente, administra-se 1 ½ vezes a dose normal de luteolítico. O estro ocorre normalmente aproximadamente 48 horas após a injeção da prostaglandina.

- A inseminação é realizada às 60 e 72 horas após a injeção de prostaglandina.

- A recolha de embriões fertilizados (*flushing*) é efetuada 6 – 8 dias após a inseminação. Os embriões adequados são transferidos para fêmeas recetoras bovinas cujos ciclos do estro foram previamente sincronizados com os da fêmea doadora. A experiência tem demonstrado que os ciclos de estro em fêmeas doadoras e recetoras devem ser sincronizados dentro de ± 24 horas, para se poder esperar um sucesso razoável.

- Um outro tratamento com prostaglandina (normalmente 1 ½ vezes a dose luteolítica) deve ser administrado no momento da recolha do embrião.

Nota:

1. Apesar da aplicação de um regime de tratamento adequado, algumas vacas doadoras podem não responder.
2. Podem esperar-se grandes variações na resposta entre os animais. O tratamento repetido de um único animal pode também produzir resultados variáveis.
3. O sucesso geral de um protocolo de transferência de embriões será influenciado pela disponibilidade de equipamento adequado e pela competência e experiência do operador.

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

Não se recomenda nenhum tratamento nem antídoto específicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: zero dias
Leite zero horas

Ovinos

Carne e vísceras: zero dias
Leite zero horas

Suínos

Carne e vísceras: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: sistema génito-urinário e hormonas sexuais, gonadotropinas e outros estimulantes da ovulação, gonadotrofina sérica.

Código ATCvet: QG03GA03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A gonadotropina de soro equino é uma glicoproteína complexa obtida a partir do soro de éguas grávidas. Esta substância é capaz de complementar e ser substituída pela gonadotrofina folicular estimulante da glândula pituitária anterior, tanto em fêmeas como em machos.

A gonadotropina de soro equino é uma gonadotrofina potente com dupla atividade FSH e LH. É composta por duas subunidades alfa e beta não covalentemente associadas e é fortemente glicosilada na sua extremidade CTP. Esta extensa glicosilação é de importância fundamental na obtenção da semivida prolongada no sangue que é típica da gonadotropina do soro equino. Como a gonadotropina de soro equino se liga aos recetores FSH e LH, estimula o crescimento folicular e a maturação folicular nos dias que antecedem o estro e a ovulação. Quantidades limitadas de gonadotropina de soro equino resultarão na indução e sincronização da ovulação em bovinos e pequenos ruminantes,

independentemente dos seus períodos cíclicos antes do tratamento. A administração de quantidades ligeiramente superiores aumentará modestamente a taxa de ovulação e o tamanho da ninhada. A administração de grandes quantidades de gonadotropina de soro equino resultará em superovulação, resultando assim nos numerosos blastocistos necessários para a transferência de embriões.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético observado após a injeção de gonadotropina de soro equino caracteriza-se pela semivida muito longa gerada pela glicosilação (glicosilação N e O) da molécula de gonadotropina de soro equino. Também explica porque é que uma única administração de gonadotropina de soro equino tem a capacidade de apoiar o crescimento folicular durante toda a duração da fase folicular (2 a 5 dias, dependendo da espécie).

A absorção de gonadotropina de soro equino é rápida. Nas três espécies estudadas, a gonadotropina de soro equino é rapidamente absorvida do local de injeção e a C_{max} é atingida dentro de 8 horas (suínos/ovinos) ou 16 horas (bovinos) após a injeção. A biodisponibilidade após injeção intramuscular (em comparação com a administração intravenosa) é elevada em todas as espécies (bovinos: 72 %; suínos: 71,3 %; ovinos: 92,6 %).

A eliminação das gonadotrofinas do soro equino é lenta. A semivida de eliminação tem variado entre 34 e 150 horas, dependendo da espécie.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Manitol

Fosfato dissódico

Sódio dihidrogenofosfato dihidratado

Solvente

Fosfato dissódico dihidratado

Sódio dihidrogenofosfato dihidratado

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente ou outro componente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

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: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2°C – 8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: frasco de vidro de 8 ml, incolor, de tipo I, fechado com uma rolha cinzenta de borracha bromobutilo, vedantes de alumínio e tampas de polipropileno.

Solvente: frasco de vidro de 30 ml, incolor, de tipo II fechado com rolha cinzenta de borracha bromobutilo, vedantes de alumínio e tampas de polipropileno.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 5.000 UI de liofilizado e 1 frasco de solvente (25 ml).

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

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

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

1526/01/22RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/08/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE CARTÃO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável
Gonadotrofina, soro equino

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Frasco liofilizado: 5.000 UI de gonadotrofina, soro equino
Frasco de solvente: 25 ml

Após reconstituição, cada ml contém 200 UI de gonadotrofina, soro equino

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 5.000 UI de liofilizado e frasco de solvente de 25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: zero dias
Leite zero horas

Ovinos

Carne e vísceras: zero dias
Leite zero horas

Suínos

Carne e vísceras: zero dias

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM /AAAA }

Uma vez reconstituído, administrar no prazo de 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2°C – 8°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 “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

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

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

1526/01/22RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO (LIOFILIZADO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizado para solução injetável
Gonadotrofina, soro equino

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

Cada frasco contém 5.000 UI de gonadotrofina, soro equino

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5.000 UI

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM
Antes de administrar, ler o folheto informativo

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Bovinos, ovinos, suínos
Carne e vísceras: zero dias.
Bovinos, ovinos
Leite: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Uma vez reconstituído, administrar no prazo de 24 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

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

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO (SOLVENTE)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Fixplan 200 UI/ml

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo

4. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Antes de administrar, ler o folheto informativo

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Fixplan 200 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável

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:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

V.M.D. NV
Hoge Mauw 900,
2370, Arendonk,
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fixplan 200 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável
Gonadotrofina, soro equino

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

Um frasco de liofilizado contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina, soro equino 5.000 UI

Frasco de solvente contém 25 ml

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina, soro equino 200 UI

Liofilizado: pó branco

Liofilizado: solução incolor e transparente

Solução reconstituída: solução incolor e transparente sem partículas visíveis

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Estimular o desenvolvimento do folículo ovariano em fêmeas.

Vacas: Tratamento do anestro/ indução de estro, indução de superovulação e aumento dos índices de fertilidade depois do pré-tratamento de prostagénio.

Ovelhas: Aumento em índices de fertilidade depois do pré-tratamento de prostagénio.

Porcas: Tratamento de anestro pós-desmame/indução de estro

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, como em todas as preparações proteicas, podem ocorrer reações anafiláticas pouco depois da injeção (Ver Secção 12).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

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

Vias de administração: bovinos e ovinos: administração intramuscular; suínos: administração intramuscular ou subcutânea

Animais fêmeas	Indicação	Dosagem e administração
Bovinos	Indução anestro/estro	500 – 1.000 UI (ou seja, 2,5 a 5 ml de medicamento veterinário), IM
	Superovulação	1.500 – 3.000 UI (ou seja, 7,5 a 15 ml de medicamento veterinário), IM, entre os dias 8 - 13 do ciclo, seguido de prostaglandina, IM, 48 horas mais tarde
	Aumento do índice de fertilidade após pré-tratamento progestagénico	300 – 750 UI (ou seja, 1,5 a 3,75 ml do medicamento veterinário), IM no fim de um tratamento de progestagénio
Ovinos	Aumento do índice de fertilidade após pré-tratamento de progestagénio (dentro e fora da época de reprodução)	400 – 750 UI (ou seja, 2,0 a 3,75 ml do medicamento veterinário), IM, no momento da remoção do progestagénio
Suínos	Anestro pós-desmame (a indução do estro é difícil até 40 dias pós-parto)	1.000 UI (ou seja, 5 ml do medicamento veterinário), SC, ou IM, o estro fértil segue geralmente dentro de 3 – 7 dias

O anestro é frequentemente causado por uma gestão inadequada (alimentação e alojamento). A melhoria do manejo é, portanto, um pré-requisito para um tratamento bem-sucedido.

A gonadotropina de soro equino é uma hormona proteica que age no ovário para estimular a produção de folículos. O número de folículos produzidos pode ser influenciado pela dose de gonadotropina de soro equino administrada e isto deve ser considerado quando, por exemplo, se calcula a dose para um determinado rebanho de ovelhas onde se deseja a sincronização do estro. Em geral, quanto mais fora de época se tenta a reprodução e quanto menor for a prolificidade normal do rebanho, mais gonadotropina de soro equino será necessária.

Recomenda-se uma dose média de 500 UI / ovelha como ponto de partida útil, mas têm sido utilizadas doses que variam entre 400 – 750 UI ocasionalmente. Recomenda-se, portanto, que sejam mantidos registos precisos da raça, dose dada, horário da injeção e cordeiros produzidos, para que em épocas posteriores, a quantidade possa, se necessário, ser ajustada para obter os melhores resultados.

Superovulação em bovinos

O medicamento veterinário pode ser utilizado para a superovulação de fêmeas doadoras bovinas antes da transferência do embrião.

Segue-se um exemplo, de um regime que tem sido aplicado com sucesso no terreno:

- Uma única dose do medicamento veterinário (1.500 – 3.000 UI) é injetada entre o 8º e 13º dia de um ciclo normal do estro NB: a dose exata do medicamento veterinário necessária para alcançar uma superovulação eficaz dependerá de uma série de fatores, particularmente a raça, idade, história reprodutiva, saúde geral e estado nutricional da fêmea doadora e está sujeita a variações individuais.

- 48 horas após a injeção do medicamento veterinário, a luteólise é induzida pela injeção de um análogo de prostaglandina. Normalmente, administra-se 1 ½ vezes a dose normal de luteolítico. O estro ocorre normalmente aproximadamente 48 horas após a injeção da prostaglandina.

- A inseminação é realizada às 60 e 72 horas após a injeção de prostaglandina.

- A recolha de embriões fertilizados (*flushing*) é efetuada 6 – 8 dias após a inseminação. Os embriões adequados são transferidos para fêmeas recetoras bovinas cujos ciclos do estro foram previamente sincronizados com os da fêmea doadora. A experiência tem demonstrado que os ciclos de estro em fêmeas doadoras e recetoras devem ser sincronizados dentro de ± 24 horas, para se poder esperar um sucesso razoável.

- Um outro tratamento com prostaglandina (normalmente 1 ½ vezes a dose luteolítica) deve ser administrado no momento da recolha do embrião.

Nota:

1. Apesar da aplicação de um regime de tratamento adequado, algumas vacas doadoras podem não responder.
2. Podem esperar-se grandes variações na resposta entre os animais. O tratamento repetido de um único animal pode também produzir resultados variáveis.
3. O sucesso geral de um protocolo de transferência de embriões será influenciado pela disponibilidade de equipamento adequado e pela competência e experiência do operador.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituição: Reconstituir o liofilizado com o solvente fornecido. Dissolver o liofilizado com uma pequena quantidade de solvente. Misturar para obter uma solução homogénea. Transferir esta solução para o frasco que contém o resto do solvente e misturar até à sua completa dissolução.

Assegurar que o liofilizado se dissolveu completamente antes de ser utilizado.
Usar as precauções assépticas normais. Evitar a introdução de contaminação.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: zero dias
Leite zero horas

Ovinos

Carne e vísceras: zero dias
Leite zero horas

Suíños

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).

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2°C – 8°C).

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado nos frascos e na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Especialmente nos ovinos, a dosagem do eCG deve ser adaptada à raça (as doses devem ser menores nas raças prolíficas) e à época de reprodução dos animais (maior quando usado fora da época).

Precauções especiais para utilização em animais:

Em caso de choque anafilático, deve ser administrado tratamento sintomático (por exemplo, adrenalina ou corticosteroides).

Quando à possibilidade de ovulações múltiplas não foi excluída por exame clínico após a administração do medicamento veterinário a espécies uníparas (a não ser para induzir a superovulação em bovinos), é desaconselhável permitir assistência ou inseminar os animais durante o primeiro cio produzido.

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

Estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos teratogénicos após a administração do eCG. As mulheres grávidas, aquelas que pretendem engravidar, ou cujo estado de gravidez é desconhecido, não devem manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode influenciar a fertilidade no ser humano após a injeção.

Administrar o medicamento veterinário com cuidado para evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os derrames acidentais na pele devem ser lavados imediatamente com água e sabão.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Não se recomenda nenhum tratamento nem antídoto específicos.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente ou outro componente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

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 veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 5.000 UI de liofilizado e 1 frasco de solvente (25 ml).