

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERTIGEST 0,004 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buserelina..... 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas e marrãs) e coelhos (coelhas para reprodução).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

- Tratamento de quistos foliculares.
- Melhoria da taxa de conceção em procedimentos de inseminação artificial.
- Sincronização do estro e ovulação em bovinos cíclicos, para inseminação artificial em tempo fixo juntamente com a administração de prostaglandina F2 α .

Equinos:

- Tratamento de quistos foliculares.
- Indução da ovulação para sincronizar a ovulação mais perto da cobrição.

Suínos:

- Indução da ovulação após a sincronização do estro ao desmame (porcas) ou através da administração de um progestagénio (marrãs) que possa ser utilizado como parte de um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

Coelhos:

- Melhoria da taxa de conceção.
- Indução da ovulação pós-parto.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Bovinos:

Bovinos com um curto intervalo entre o parto e a inseminação (< 60 dias), um baixo Índice de Condição Corporal ou alta paridade podem revelar uma taxa de gestação mais baixa após um protocolo de sincronização padronizado (ver a secção 4.9). Não existe a garantia de que todas as vacas que foram sincronizadas de acordo com o protocolo estejam em estro no momento da inseminação artificial. As probabilidades de concepção podem ser mais elevadas se a vaca estiver em estro no momento da inseminação.

De forma a maximizar as taxas de concepção das vacas a serem tratadas, deve ser determinado o estado do ovário e a atividade cíclica ovárica regular deve ser confirmada. Serão atingidos resultados otimizados em vacas saudáveis com ciclo normal.

Suínos:

A administração de buserelina é puramente de natureza zootécnica. A buserelina é administrada após a sincronização do estro. A buserelina é administrada a marrãs após o tratamento com um progestagénio. A consequência do tratamento progestagénio, se for terminado simultaneamente, é a sincronização dos ciclos de fertilidade dos animais tratados. A sincronização do estro é atingida naturalmente em porcas ao desmame. A inseminação pode ser realizada 30 a 33 horas após a injeção. É recomendado que um varrasco esteja presente no momento da inseminação artificial e o animal deve ser avaliado para sinais de cio antes da inseminação.

Um balanço energético negativo durante a lactação pode, em alguns casos, ser associado com a mobilização das reservas corporais, com uma redução significativa da espessura da gordura lombar (mais do que aproximadamente 30%). Estes animais podem sofrer de atrasos no estro e ovulação e devem ter tratamento e reprodução individual.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Utilizar técnica asséptica para injetar o medicamento veterinário. Pode ocorrer infeção se bactérias anaeróbias penetrarem no tecido no local da injeção, em particular após a injeção intramuscular.

Suínos:

Se o programa recomendado não for seguido com cuidado, a fertilidade pode ser comprometida. As progestinas e a buserelina podem apenas ser utilizadas em animais saudáveis.

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

Foi demonstrado que a buserelina é fetotóxica em animais de laboratório; portanto, as mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário. As mulheres em idade fértil devem administrar este medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e com a pele. Em caso de contacto acidental, lavar abundantemente com água. Se ocorrer contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, dado que os análogos GnRH podem ser absorvidos através da pele. Lavar as mãos após a administração.

Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção acidental, garantindo uma contenção adequada dos animais e que a agulha de

administração está protegida até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não administrar durante a gestação.
O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou subcutânea.

Em bovinos, equinos e coelhos, a via de administração preferencial é a injeção intramuscular, mas pode também ser usada a via subcutânea. Em suínos, a via de administração preferencial é a intramuscular.

Bovinos:

- Quistos foliculares: 5 ml de medicamento veterinário (0,021 mg de acetato de buserelina) por animal.
- Melhoria da taxa de conceção: 2,5 ml de medicamento veterinário (0,0105 mg de acetato de buserelina) por animal, administrado entre o início do estro até e incluindo o tempo de inseminação artificial.
- Sincronização do estro e ovulação em bovinos cíclicos: 2,5 ml de medicamento veterinário (0,0105 mg de acetato de buserelina) por animal. O seguinte protocolo pode ser aplicado: 0,0105 mg de acetato de buserelina no Dia 0, seguido por uma injeção de prostaglandina 7 dias depois e uma segunda injeção de 0,0105 mg de acetato de buserelina 48 horas depois da administração da prostaglandina. A inseminação artificial em tempo-fixado pode ocorrer 12 a 24 horas após a segunda injeção de acetato de buserelina.

Equinos: 10 ml de medicamento veterinário (0,042 mg de acetato de buserelina) por animal.

O medicamento veterinário deve ser administrado no primeiro dia em que o folículo atingiu o tamanho máximo. Para melhores resultados, o medicamento veterinário deve ser administrado aproximadamente 6 horas antes do serviço. O serviço deve ser repetido novamente na manhã seguinte se a égua ainda estiver em estro. Se a ovulação não ocorrer dentro de 24 horas após o tratamento, a injeção deve ser repetida.

Coelhos: 0,2 ml de medicamento veterinário (0,00084 mg de acetato de buserelina) por animal.

- Indução da ovulação pós-parto: 0,2 ml após o parto; a inseminação deve ser realizada diretamente após a administração.
- Melhoria da taxa de conceção: injetar 0,2 ml no momento da inseminação ou cobrição.

Suínos: 2,5 ml de medicamento veterinário (0,011 mg de acetato de buserelina) por animal.
O programa de inseminação artificial para suínos é o seguinte:

Marrãs:

- Administrar 2,5 ml de medicamento veterinário 115 a 120 horas após o final do tratamento de sincronização com um progestagénio.
- Realizar inseminação artificial única 30 a 33 horas após administrar o medicamento veterinário.

Porcas:

- Administrar 2,5 ml de medicamento veterinário 83 a 89 horas após o desmame.
- Deve ser realizada uma única inseminação artificial 30 a 33 horas após administrar o medicamento veterinário.

Em casos pontuais, o estro pode ainda não ser visível 30 a 33 horas após o tratamento com o medicamento veterinário. Nestes casos, a inseminação pode ser realizada mais tarde, quando estiverem presentes sinais de cio.

A rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes.

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

A buserelina tem uma baixa toxicidade; mesmo quando a dose recomendada é excedida, não é provável que ocorra intoxicação.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos, equinos, suínos e coelhos

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos e equinos

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormona libertadora de gonadotrofina.
Código ATCvet: QH01CA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A buserelina é uma hormona peptídica sintética com uma função análoga à hormona natural de libertação de gonadotropina (GnRH). Induz a libertação da hormona luteinizante (LH) e da hormona folículo-estimulante (FSH) da glândula pituitária anterior no sangue, aproximadamente 1 a 2 horas após a injeção. O pico LH estimula a ovulação de folículos maduros em fêmeas em pontos claramente definidos no tempo após a injeção. Em bovinos, por exemplo, espera-se que a maioria dos animais ovule cerca de 24 a 28 horas após a injeção de buserelina. Em suínos, espera-se que a maioria dos animais comece a ovular aproximadamente 38 a 44 horas após a injeção de buserelina. As taxas ótimas de conceção podem ser obtidas através do planeamento da inseminação 12 a 24 horas antes da ovulação esperada. Administrar buserelina no intervalo entre o estro e inseminação artificial aumenta o tamanho ou a duração do pico de LH. Isto geralmente está associado a melhores taxas de conceção.

Doses mais elevadas do que as doses clínicas recomendadas não têm um efeito estimulante adicional na secreção de LH e FSH e não têm um efeito positivo aumentado nas taxas de conceção.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parenteral, a busarelina é rapidamente absorvida e excretada, principalmente através da urina. O metabolismo ocorre no fígado, nos rins e na glândula pituitária. Todos os metabolitos são péptidos pequenos e inativos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Cloreto de sódio
Dihidrogenofosfato de sódio (monohidratado)
Hidróxido de sódio (ajuste de pH)
Ácido clorídrico (ajuste de pH)
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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é acondicionado em frascos de vidro tipo I incolores, fechados com rolha de borracha bromobutílica (tipo I) e selo de alumínio.
1 frasco de 20 ml numa caixa de cartão.
5 frascos de 20 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1119/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de julho de 2017.
Data da renovação da autorização: 28 de junho de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERTIGEST 0,004 mg/ml solução injetável
Acetato de buserelina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buserelina..... 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
5 x 20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas e marrãs) e coelhos (coelhas para reprodução).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos e equinos

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Após abertura, administrar até _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41

1800-282 Lisboa

Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1119/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

{RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERTIGEST 0,004 mg/ml solução injetável
Acetato de buserelina

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

Buserelina..... 0,004 mg
(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos
Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos e equinos
Leite: zero horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após abertura, administrar até _____

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
FERTIGEST 0,004 mg/ml 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERTIGEST 0,004 mg/ml solução injetável

Acetato de buserelina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buserelina..... 0,004 mg

(equivalente a 0,0042 mg de acetato de buserelina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Solução límpida e incolor.

4. INDICAÇÕES

Bovinos:

- Tratamento de quistos foliculares.
- Melhoria da taxa de conceção em procedimentos de inseminação artificial.
- Sincronização do estro e ovulação em bovinos cíclicos, para inseminação artificial em tempo fixo juntamente com a administração de prostaglandina F2 α .

Equinos:

- Tratamento de quistos foliculares.
- Indução da ovulação para sincronizar a ovulação mais perto da cobrição.

Suínos:

- Indução da ovulação após a sincronização do estro ao desmame (porcas) ou através da administração de um progestagénio (marrãs) que possa ser utilizado como parte de um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

Coelhos:

- Melhoria da taxa de concepção.
- Indução da ovulação pós-parto.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), equinos (égua), suínos (porcas e marrãs) e coelhos (coelhas para reprodução).

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

Via intramuscular ou subcutânea.

Bovinos:

- Quistos foliculares: 5 ml de medicamento veterinário (0,021 mg de acetato de buserelina) por animal.
- Melhoria da taxa de concepção: 2,5 ml de medicamento veterinário (0,0105 mg de acetato de buserelina) por animal, administrado entre o início do estro até e incluindo o tempo de inseminação artificial.
- Sincronização do estro e ovulação em bovinos cíclicos: 2,5 ml de medicamento veterinário (0,0105 mg de acetato de buserelina) por animal. O seguinte protocolo pode ser aplicado: 0,0105 mg de acetato de buserelina no Dia 0, seguido por uma injeção de prostaglandina 7 dias depois e uma segunda injeção de 0,0105 mg de acetato de buserelina 48 horas depois da administração da prostaglandina. A inseminação artificial em tempo-fixo pode ocorrer 12 a 24 horas após a segunda injeção de acetato de buserelina.

Equinos: 10 ml de medicamento veterinário (0,042 mg de acetato de buserelina) por animal.

O medicamento veterinário deve ser administrado no primeiro dia em que o folículo atingiu o tamanho máximo. Para melhores resultados, o medicamento deve ser administrado aproximadamente 6 horas antes do serviço. O serviço deve ser repetido novamente na manhã seguinte se a égua ainda estiver em estro. Se a ovulação não ocorrer dentro de 24 horas após o tratamento, a injeção deve ser repetida.

Coelhos: 0,2 ml de medicamento veterinário (0,00084 mg de acetato de buserelina) por animal.

- Indução da ovulação pós-parto: 0,2 ml após o parto; a inseminação deve ser realizada diretamente após a administração.

- Melhoria da taxa de conceção: injetar 0,2 ml no momento da inseminação ou cobrição.

Suínos: 2,5 ml de medicamento veterinário (0,011 mg de acetato de buserelina) por animal.
O programa de inseminação artificial para suínos é o seguinte:

Marrãs:

- Administrar 2,5 ml de medicamento veterinário 115 a 120 horas após o final do tratamento de sincronização com um progestagénio.
- Realizar inseminação artificial única 30 a 33 horas após administrar o medicamento veterinário.

Porcas:

- Administrar 2,5 ml de medicamento veterinário 83 a 89 horas após o desmame.
- Deve ser realizada uma única inseminação artificial 30 a 33 horas após administrar o medicamento veterinário.

Em casos pontuais, o estro pode ainda não ser visível 30 a 33 horas após o tratamento com o medicamento veterinário. Nestes casos, a inseminação pode ser realizada mais tarde, quando estiverem presentes sinais de cio.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Em bovinos, equinos e coelhos, a via de administração preferencial é a injeção intramuscular, mas pode também ser usada a via subcutânea. Em suínos, a via de administração preferencial é a intramuscular.

A rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos e coelhos

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos e equinos

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Bovinos:

Bovinos com um curto intervalo entre o parto e a inseminação (< 60 dias), um baixo Índice de Condição Corporal ou alta paridade podem revelar uma taxa de gestação mais baixa após um protocolo de sincronização padronizado (ver a secção MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO). Não existe a garantia de que todas as vacas que foram sincronizadas de acordo com o protocolo estejam em estro no momento da inseminação artificial. As probabilidades de concepção podem ser mais elevadas se a vaca estiver em estro no momento da inseminação.

De forma a maximizar as taxas de concepção das vacas a serem tratadas, deve ser determinado o estado do ovário e a atividade cíclica ovárica regular deve ser confirmada. Serão atingidos resultados otimizados em vacas saudáveis com ciclo normal.

Suínos:

A administração de busarelina é de natureza puramente zootécnica. A busarelina é administrada após a sincronização do estro. A busarelina é administrada a marrãs após o tratamento com um progestagénio. A consequência do tratamento progestagénio, se for terminado simultaneamente, é a sincronização dos ciclos de fertilidade dos animais tratados. A sincronização do estro é atingida naturalmente em porcas ao desmame. A inseminação pode ser realizada 30 a 33 horas após a injeção. É recomendado que um varrasco esteja presente no momento da inseminação artificial e o animal deve ser avaliado para sinais de cio antes da inseminação.

Um balanço energético negativo durante a lactação pode em alguns casos ser associado com a mobilização das reservas corporais, com uma redução significativa da espessura da gordura lombar (mais do que aproximadamente 30%). Estes animais podem sofrer de atrasos no estro e ovulação e devem ter tratamento e reprodução individual.

Precauções especiais para a utilização em animais

Utilizar técnica asséptica para injetar o medicamento veterinário. Pode ocorrer infeção se bactérias anaeróbias penetrarem no tecido no local da injeção, em particular após a injeção intramuscular.

Suínos:

Se o programa recomendado não for seguido com cuidado, a fertilidade pode ser comprometida. As progestinas e a busarelina podem apenas ser utilizadas em animais saudáveis.

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

Foi demonstrado que a busarelina é fetotóxica em animais de laboratório; portanto, as mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário. As mulheres em idade fértil devem administrar este medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água. Se ocorrer contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, dado que os análogos GnRH podem ser absorvidos através da pele. Lavar as mãos após a administração.

Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção accidental, garantindo uma contenção adequada dos animais e que a agulha de administração está protegida até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Não administrar durante a gestação.

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A buserelina tem uma baixa toxicidade; mesmo quando a dose recomendada é excedida, não é provável que ocorra intoxicação.

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 DESPÉRDÍCIOS, 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

Dezembro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41

1800-282 Lisboa

Portugal