

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OVISER 5000 UI liofilizado e solvente para solução injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada frasco de liofilizado contém:

Gonadotrofina Sérica Equina (PMSG)..... 5000 UI

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Povidona
Manitol
Emulsão de simeticone 30%
Solvente:
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para preparação de injetáveis

Cada frasco de liofilizado é dissolvido no volume adequado de solvente para reconstituição (50 ml). A concentração final de PMSG é de 100 UI/ml.

Liofilizado: comprimido liofilizado branco, frágil, com aproximadamente 0,5 cm de espessura.

Solvente: líquido transparente e incolor.

Solução reconstituída: líquido transparente e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (Ovelha) e Caprinos (cabra).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Ovelha e cabra: indução do cio e ovulação. Sincronização do cio.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar a fêmeas com ovários policísticos.
Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Ajustar a dose. Uma dose mais elevada de PMSG não conduz a um aumento da eficácia do medicamento veterinário.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água durante vários minutos.

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

Estudos em animais de laboratório revelaram efeitos teratogénicos com a administração de eCG. As mulheres grávidas, que pretendam engravidar ou cujo estado de gravidez seja desconhecido não devem administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos (Ovelha) e Caprinos (cabra):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Erupções, choque anafilático*
---	-------------------------------

* Observado em animais sensíveis: nesse caso, deve ser administrada uma injeção de adrenalina ou corticoides por via intravenosa ou intramuscular, assim que surgirem os primeiros sintomas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Não administrar durante toda a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular ou subcutânea.

Administrar 400-600 UI/animal: equivalente a 4-6 ml do medicamento veterinário reconstituído por animal.

Recomenda-se a administração de uma dose única depois do tratamento com progestogénios.

O liofilizado deve ser reconstituído, utilizando o volume total de solvente (50 ml de PBS).

Dissolver o liofilizado numa pequena quantidade de solvente. Misturar até ser obtida uma solução homogénea. Introduzir esta solução no frasco com o restante solvente e misturar até ficar completamente dissolvido. A concentração final de PMSG é de 100 UI/ml.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não ocorreram reações adversas quando foi administrada uma dose de 3000 UI/animal (5 vezes a dose recomendada).

Doses mais elevadas de PMSG não aumentam a eficácia do medicamento veterinário.

Uma sobredosagem de PMSG pode conduzir a superovulações e/ou gestações com um número muito elevado de fetos. Tal envolve um aumento da taxa de mortalidade embrionária e neonatal. Ao longo do tempo, também pode causar a síntese de anticorpos anti-PMSG.

Uma concentração excessiva de PMSG prolonga a presença do antro e/ou folículos pré-ovulatórios que podem causar quistos ováricos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário ou sob sua responsabilidade direta.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03GA03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A atividade fisiológica da PMSG é semelhante à hormona folículo-estimulante (FSH), embora também apresente alguma atividade típica da hormona luteinizante (LH), devido à sua capacidade para se ligar aos recetores FSH/LH. A interação entre a PMSG e os recetores FSH induz a produção de estrogénios, que são responsáveis por estimular o comportamento sexual, mesmo durante a época não-reprodutiva; a associação com recetores LH também estimula a ovulação nas fêmeas tratadas.

Esta elevada produção de estrogénios ativa uma cascata de reações hormonais que estimulam um aumento do número e da proliferação de folículos. Também estimula o crescimento e a maturação dos folículos ovarianos e a formação de corpos lúteos, conduzindo à consequente ovulação entre 36 e 72 horas pós-tratamento.

A PMSG pode ser utilizada em conjunto com progestogénios em protocolos de sincronização do cio.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando a PMSG é administrada por via oral, é destruída pelas enzimas do trato gastrointestinal. Por conseguinte, só é eficaz depois de ser administrada por via parentérica. A absorção por via IM e SC é muito semelhante.

Após administração intramuscular ou subcutânea, a absorção da PMSG atinge concentrações séricas máximas 12 a 24 horas pós-administração.

Esta hormona segue um modelo bicompartimental com distribuição rápida e uma fase de eliminação lenta. Também é filtrada através da placenta a partir do sistema materno, pelo que é contraindicada em fêmeas durante a gestação.

A PMSG é metabolizada a nível hepático e uma quantidade muito pequena é excretada pela urina (1%). Devido à sua riqueza em ácido siálico e ao seu elevado peso molecular, tem um tempo de semivida longo, de 24 a 26 horas, e um tempo de semivida de eliminação entre 40 e 125 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco de liofilizado dentro da embalagem de cartão exterior, de forma a proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O liofilizado é embalado em frascos de vidro incolor Tipo I de 10 ml, fechados com tampas de borracha de bromobutilo Tipo I com cápsulas de alumínio anodizado.

O solvente é colocado em frascos de vidro incolor Tipo II de 50 ml (contendo 50 ml de solvente), fechados com tampas de borracha de bromobutilo Tipo I com cápsulas de alumínio anodizado.

Apresentações:

Tamanho da embalagem unitária: 1 caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado e 1 caixa de cartão com 1 frasco de solvente.

Tamanho da embalagem clínica: 1 caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado e 1 caixa de cartão com 10 frascos de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

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

914/01/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

21/04/2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OVISER 5000 UI liofilizado para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição por frasco:

Gonadotrofina Sérica Equina (PMSG) 5000 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5000 UI

10 x 5000 UI

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (Ovelha) e Caprinos (cabra).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Dissolver o liofilizado com o solvente.

Administrar 4 - 6 ml do medicamento veterinário reconstituído por animal, por via intramuscular ou subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco de liofilizado dentro da embalagem de cartão exterior, de forma a proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

914/01/15RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Vial com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OVISER 5000 UI liofilizado para solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição por frasco:

Gonadotrofina Sérica de Equina (PMSG) 5000 UI

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar imediatamente.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOLVENTE PARA O OVISER 5000 UI

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição por frasco:

Solução tampão de fosfato (PBS) 50 ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

10 x 50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (Ovelha) e Caprinos (cabra).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Dissolver o liofilizado com o solvente.

Administrar 4 - 6 ml do medicamento veterinário reconstituído por animal, por via intramuscular ou subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

914/01/15RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOLVENTE PARA O OVISER 5000 UI

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição por frasco:

Solução tampão de fosfato (PBS) 50 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (Ovelha) e Caprinos (cabra).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Hipra, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

OVISER 5000 UI liofilizado e solvente para solução injetável.

2. Composição

Cada frasco de liofilizado contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina Sérica Equina(PMSG) 5000 UI

Cada frasco de solvente contém:

Solução tampão de fosfato (PBS) 50 ml

Cada frasco de liofilizado é dissolvido no volume adequado de solvente para reconstituição (50 ml). A concentração final de PMSG é de 100 UI/ml.

Liofilizado: comprimido liofilizado branco, frágil, com aproximadamente 0,5 cm de espessura.

Solvente: líquido transparente e incolor.

Solução reconstituída: líquido transparente e incolor.

3. Espécies-alvo

Ovelha e cabra.

4. Indicações de utilização

Ovelha e cabra: indução de cio e ovulação. Sincronização do cio.

5. Contraindicações

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

Não administrar a fêmeas com ovários policísticos.

Ver advertências especiais durante a gestação e lactação.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Ajustar a dose. Uma dose mais elevada de PMSG não conduz a um aumento da eficácia do medicamento veterinário.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de contato com a pele ou os olhos, lavar abundante com água durante vários minutos.
Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Estudos em animais de laboratório revelaram efeitos teratogénicos com a administração de eCG. As mulheres grávidas, que pretendam engravidar ou cujo estado de gravidez seja desconhecido não devem administrar o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não ocorreram reações adversas quando foi administrada uma dose de 3000 UI/animal (5 vezes a dose recomendada).

Doses mais elevadas de PMSG não aumentam a eficácia do medicamento veterinário.

Uma sobredosagem de PMSG pode conduzir a superovulações e/ou gestações com um número muito elevado de fetos. Tal envolve um aumento da taxa de mortalidade embrionária e neonatal. Ao longo do tempo, também pode causar a síntese de anticorpos anti-PMSG.

Uma concentração excessiva de PMSG prolongaria a presença do antro e/ou folículos pré-ovulatórios que podem causar quistos ováricos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário ou sob sua responsabilidade direta.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Ovinos (Ovelha) e Caprinos (cabra):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Erupções, choque anafilático*

* Observado em animais sensíveis: nesse caso, deve ser administrada uma injeção de adrenalina ou corticoides por via intravenosa ou intramuscular, assim que surgirem os primeiros sintomas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: intramuscular ou subcutânea.

Administrar 400-600 UI/animal: equivalente a 4-6 ml do medicamento veterinário reconstituído por animal.

Recomenda-se a administração de uma dose única depois do tratamento com progestogénios.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O liofilizado deve ser reconstituído, utilizando o volume total de solvente (50 ml de PBS).

Dissolver o liofilizado numa pequena quantidade de solvente. Misturar até ser obtida uma solução homogénea. Introduzir esta solução no frasco com o restante solvente e misturar até ficar completamente dissolvido. A concentração final de PMSG é de 100 UI/ml.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco do liofilizado dentro da embalagem de cartão exterior, de forma a proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

914/01/15RFVPT

Apresentações:

Tamanho da embalagem unitária: 1 caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado e 1 caixa de cartão com 1 frasco de solvente.

Tamanho da embalagem clínica: 1 caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado e 1 caixa de cartão com 10 frascos de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Espanha
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

Representantes locais:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Tel: (+351) 219 663 450