

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovarelin 50 µg/ml, solução injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Gonadorelina (sob a forma de diacetato tetra-hidratado) 50,0 µg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	15,0 mg
Di-hidrogeno fosfato de potássio	
Fosfato dipotássico	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos: vacas e novilhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução e sincronização do estro e da ovulação em combinação com a prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) ou análogo com ou sem progesterona como parte de protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF).

Tratamento da ovulação retardada (*repeat-breeding*).

Uma vaca ou novilha com retorno de cio (*repeat breeder*) é geralmente definida como um animal que foi inseminado pelo menos 2 ou 3 vezes sem ficar gestante, embora manifeste ciclos éstricos normais regulares (18-24 dias), comportamento éstrico normal e sem anomalias clínicas do trato reprodutivo.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

A resposta de vacas leiteiras a protocolos de sincronização pode ser influenciada pelo estado fisiológico no momento do tratamento, que inclui a idade da vaca, a condição corporal e o intervalo entre partos.

As respostas ao tratamento não são uniformes entre explorações ou entre vacas da mesma exploração. Quando está incluído no protocolo um período de tratamento com progesterona, a percentagem de

vacas que exhibe estro é normalmente superior que em vacas não tratadas e a duração da fase lútea subsequente é normal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

A Gonadorelina é um análogo da hormona libertadora das gonadotropinas (GnRH) que estimula a libertação de hormonas sexuais. Os efeitos da exposição acidental a análogos de GnRH em mulheres grávidas ou em mulheres com ciclos reprodutivos regulares são desconhecidos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Devem ser tomadas precauções quando manusear o medicamento veterinário, de forma a evitar autoinjeção acidental. Em casos de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve-se tomar cuidado para evitar o contacto com a pele e olhos. Em casos de contacto com a pele, enxaguar bem com água imediatamente uma vez que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele. Em casos de contacto acidental com os olhos, lavar abundantemente com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) aos análogos de GnRH devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Nenhum.

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.

Consultar o folheto informativo para obter informações de contacto.

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

Gestação:

Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Observações em vacas gestantes que receberam o medicamento veterinário no início da gestação não mostraram evidências de efeitos negativos nos embriões.

A administração inadvertida a um animal gestante não provoca efeitos adversos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

100 µg de gonadorelina (sob a forma de diacetato tetra-hidratado) por animal, numa injeção única, i.e, 2 ml do medicamento veterinário por animal.

A decisão sobre o protocolo a utilizar deve ser feita pelo médico veterinário responsável pelo tratamento, em função dos objetivos do tratamento de uma exploração ou vaca. Os seguintes protocolos foram avaliados e podem ser utilizados:

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com a PGF_{2α} ou análogo:

- Dia 0: Primeira injeção de gonadorelina (2 ml do medicamento veterinário).
- Dia 7: Injeção de PGF_{2α} ou análogo.
- Dia 9: Segunda injeção de gonadorelina (2 ml do medicamento veterinário) deve ser administrada.

Os animais devem ser inseminados dentro de 16-20 horas após a última injeção do medicamento veterinário ou antes, quando seja observado o estro.

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com a PGF_{2α} ou análogo e um dispositivo intravaginal de libertação de progesterona:

Os seguintes protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF) têm sido reportados comumente na literatura:

- Inserir um dispositivo intravaginal de libertação de progesterona durante 7 dias.
- Injetar gonadorelina (2 ml do medicamento veterinário) aquando da inserção do dispositivo de progesterona.
- Injetar PGF_{2α} ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Injetar gonadorelina (2 ml do medicamento veterinário) 36 horas após a remoção do dispositivo intravaginal de libertação de progesterona e IATF 16 a 20 horas mais tarde.

Tratamento de ovulação retardada (*repeat-breeding*):

A GnRH é administrada durante o estro.

Para melhorar as taxas de gestação, deve ser seguido o seguinte esquema para injeção e inseminação:

- A injeção deve ser aplicada entre 4 e 10 horas após a deteção do estro;
- Recomenda-se um intervalo de pelo menos 2 horas entre a injeção de GnRH e a inseminação artificial;
- A inseminação artificial deve ser efetuada de acordo com procedimentos habituais, i.e., 12 a 24 horas após a deteção do estro.

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

Após a administração única de até 5 vezes a dose recomendada ou de uma a três administrações diárias na dose recomendada, não são observados sinais mensuráveis de intolerância clínica local ou geral.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH01CA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A gonadorelina (sob a forma de diacetato) é uma hormona sintética química e fisiologicamente idêntica à GnRH natural sintetizada nos mamíferos.

A gonadorelina estimula a síntese e a libertação de gonadotropinas da hipófise, a hormona luteinizante (LH) e a hormona estimuladora dos folículos (FSH). A sua ação é mediada por um recetor específico da membrana plasmática. É necessária apenas uma ocupação de 20% dos recetores de GnRH para induzir 80% da resposta biológica máxima. A ligação da GnRH ao seu recetor ativa a proteína quinase C (PKC) e também as cascatas de proteína quinase ativadas por mitogénese (MAPK) que proporcionam uma ligação importante para a transmissão dos sinais da superfície da célula para o núcleo, permitindo a síntese de gonadotropinas.

Nos animais com retorno de cio (*repeat breeders*), um dos aspetos mais proeminentes é a onda de LH pré-ovulatória atrasada e mais reduzida que provoca a ovulação retardada. A injeção de GnRH durante o estro aumenta o pico de LH espontâneo e evita a ovulação retardada nos animais com retorno de cio (*repeat breeders*).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração intramuscular de 100 µg de gonadorelina (como diacetato) ao animal, a absorção de GnRH é rápida. A concentração máxima (C_{max}) de 120,0 ± 34,2 ng/litro é obtida após 15 minutos (T_{max}). As concentrações de GnRH no plasma diminuíram rapidamente.

A biodisponibilidade absoluta da gonadorelina (IM versus IV) foi estimada em cerca de 89%.

Distribuição

As maiores quantidades de radioatividade nos tecidos foram encontradas nos principais órgãos de excreção: fígado, rim e pulmões, 24 horas após a administração intramuscular de 100 µg de gonadorelina (como diacetato) marcada radioativamente.

A gonadorelina exibe uma extensa ligação (73%) às proteínas plasmáticas 8 ou 24 horas após a administração.

Metabolismo

A gonadorelina é um péptido de origem natural que é rapidamente partido em metabolitos inativos.

Eliminação

Após administração intramuscular de gonadorelina na vaca leiteira, a principal via de excreção é o leite, seguido da urina e das fezes. Uma elevada percentagem da dose administrada é excretada como dióxido de carbono no ar expirado.

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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter o recipiente dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do acondicionamento primário:

Frasco de vidro incolor tipo I (4 ml).
Frasco de vidro incolor tipo II (10, 20, 50 ml).
Tampa de clorobutilo.

Tamanho das embalagens:

Caixa com 1 frasco de vidro de 4 ml
Caixa com 1 frasco de vidro de 10 ml
Caixa com 1 frasco de vidro de 20 ml
Caixa com 1 frasco de vidro de 50 ml

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

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

018/01/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

15-06-2007

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

07/2024

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 de cartão com frasco de 4 ml
Caixa de cartão com frasco de 10 ml
Caixa de cartão com frasco de 20 ml
Caixa de cartão com frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovarelin 50 µg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 50 µg de gonadorelina (sob a forma de diacetato tetrahidratado).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos: vacas e novilhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias, antes de: ___/___/___

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25° C.
Manter o recipiente dentro da caixa de cartão, para 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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

018/01/07RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo para frasco de 4 ml
Rótulo para frasco de 10 ml
Rótulo para frasco de 20 ml
Rótulo para frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovarelin



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 µg de gonadorelina por ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias, antes de: ___/___/___

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ovarelin 50 µg/ml, solução injetável para bovinos

2. Composição

1 ml contém:

Substância ativa: 50 µg de gonadorelina (sob a forma de diacetato tetra-hidratado)

Excipientes: 15 mg de álcool benzílico (E1519).

Solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos: vacas e novilhas.

4. Indicações de utilização

Indução e sincronização do estro e da ovulação em combinação com a prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ou análogo com ou sem progesterona como parte de protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF).

Tratamento da ovulação retardada (*repeat-breeding*).

Uma vaca ou novilha com retorno de cio (*repeat breeder*) é geralmente definida como um animal que foi inseminado pelo menos 2 ou 3 vezes sem ficar gestante, embora manifeste ciclos éstricos normais regulares (18-24 dias), comportamento éstrico normal e sem anomalias clínicas do trato reprodutivo.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A resposta de vacas leiteiras a protocolos de sincronização pode ser influenciada pelo estado fisiológico no momento do tratamento, que inclui a idade da vaca, a condição corporal e o intervalo entre partos.

As respostas ao tratamento não são uniformes entre explorações ou entre vacas da mesma exploração. Quando está incluído no protocolo um período de tratamento com progesterona, a percentagem de vacas que exhibe estro é normalmente superior que em vacas não tratadas e a duração da fase lútea subsequente é normal.

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

A Gonadorelina é um análogo da hormona libertadora das gonadotropinas (GnRH) que estimula a libertação de hormonas sexuais. Os efeitos da exposição acidental a análogos de GnRH em mulheres grávidas ou em mulheres com ciclos reprodutivos regulares são desconhecidos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Devem ser tomadas precauções quando manusear o medicamento veterinário, de forma a evitar autoinjeção acidental. Em casos de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve-se tomar cuidado para evitar o contacto com a pele e olhos. Em casos de contacto com a pele, enxaguar bem com água imediatamente uma vez que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele. Em casos de contacto acidental com os olhos, lavar abundantemente com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos de GnRH devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Observações em vacas gestantes que receberam o medicamento veterinário no início da gestação não mostraram evidências de efeitos negativos nos embriões.

A administração inadvertida a um animal gestante não provoca efeitos adversos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Após a administração única de até 5 vezes a dose recomendada ou de uma a três administrações diárias na dose recomendada, não são observados sinais mensuráveis de intolerância clínica local ou geral.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos: vacas e novilhas.

Não existentes.

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 intramuscular.

100 µg de gonadorelina (sob a forma de diacetato tetrahidratado) por animal, numa injeção única, i.e., 2 ml do medicamento veterinário por animal.

A decisão sobre o protocolo a utilizar deve ser feita pelo médico veterinário responsável pelo tratamento, em função dos objetivos do tratamento de uma exploração ou vaca. Os seguintes protocolos foram avaliados e podem ser utilizados:

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com a PGF_{2α} ou análogo:

- Dia 0: Primeira injeção de gonadorelina (2 ml do medicamento veterinário).
- Dia 7: Injeção de PGF_{2α} ou análogo.

- Dia 9: Segunda injeção de gonadorelina (2 ml do medicamento veterinário) deve ser administrada.

Os animais devem ser inseminados dentro de 16-20 horas após a última injeção do medicamento veterinário ou antes, quando seja observado o estro.

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com a PGF_{2α} ou análogo e um dispositivo intravaginal de libertação de progesterona:

Os seguintes protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF) têm sido reportados comumente na literatura:

- Inserir um dispositivo intravaginal de libertação de progesterona durante 7 dias.
- Injetar gonadorelina (2 ml do medicamento veterinário) aquando da inserção do dispositivo de progesterona.
- Injetar a PGF_{2α} ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Injetar gonadorelina (2 ml do medicamento veterinário) 36 horas após a remoção do dispositivo intravaginal de libertação de progesterona e IATF 16 a 20 horas mais tarde.

Tratamento de ovulação retardada (*repeat-breeding*):

A GnRH é administrada durante o estro.

Para melhorar as taxas de gestação, deve ser seguido o seguinte esquema para injeção e inseminação:

- A injeção deve ser aplicada entre 4 e 10 horas após a deteção do estro.
- Recomenda-se um intervalo de pelo menos 2 horas entre a injeção de GnRH e a inseminação artificial.
- A inseminação artificial deve ser efetuada de acordo com os procedimentos habituais, i.e., 12 a 24 horas após a deteção do estro.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter o frasco dentro da caixa de cartão, para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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 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

018/01/07RFVPT

Tamanho das embalagens:

Caixa com 1 frasco de vidro de 4 ml

Caixa com 1 frasco de vidro de 10 ml

Caixa com 1 frasco de vidro de 20 ml

Caixa com 1 frasco de vidro de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores

1495-131 Algés - Portugal

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 - Libourne - França

17. Outras informações