

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNISER 5000

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) em pó e solvente para solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 5000 UI

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Solvente:

200 ml de solução tampão fosfato (PBS)

Componentes: di-hidrogenofosfato de potássio, hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Cada frasco de pó liofilizado é dissolvido no volume apropriado de solvente para reconstituição (200 ml). A concentração final de PMSG é 25 UI/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Coelhos: Coelha reprodutora.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Coelhos: Coelha reprodutora.: Indução e sincronização do estro.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelha reprodutora.com ovários poliquísticos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhuma.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar com água abundante durante alguns minutos.

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

O tratamento sintomático dos animais deve ser feito pelo médico veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros podem aparecer erupções ou choque anafilático pouco tempo após a administração da dose habitual. Nesse caso, administrar uma injeção de adrenalina ou corticoides por via intravenosa ou intramuscular quando surgirem os primeiros sintomas.

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

Não administrar durante toda a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular ou subcutânea.

Administrar 25 UI por coelha reprodutora: equivalente a 1 ml do medicamento veterinário reconstituído por coelha reprodutora.

Administrar 48 horas antes do acasalamento ou inseminação artificial.

O medicamento veterinário deve ser reconstituído utilizando a totalidade do volume de solvente que o acompanha (200 ml de solução tampão fosfato).

Dissolver o pó liofilizado numa pequena quantidade de solvente. Misturar até obter uma solução homogénea. Introduzir esta solução num frasco contendo o restante solvente e misturar até completa dissolução. A concentração final de PMSG é 25 UI/ml.

Quando se tratam grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração colocada na rolha do frasco para evitar que a rolha seja excessivamente perfurada. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

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

Não ocorrem reações adversas quando é administrada uma dose de 125 UI (5 vezes a dose recomendada).

Uma dose mais elevada de PMSG não aumenta a eficácia do medicamento veterinário.

Uma sobredosagem pode dar origem a superovulações e/ou gestações com um elevado número de crias. Isto implica um aumento da taxa de mortalidade embrionária e neonatal. Para além disso, a longo prazo, pode causar a síntese de anticorpos anti-PMSG.

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Gonadotrofinas e outros estimulantes da ovulação.
Código ATCvet: QG03GA03

A gonadotrofina sérica equina é uma glicoproteína que se forma nas camadas do endométrio do útero de éguas gestantes e é obtida diretamente do soro ou plasma desses animais.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A atividade fisiológica da PMSG é semelhante à hormona folículo-estimulante (FSH) embora também revele certa atividade típica da hormona luteinizante (LH); estas propriedades folículo-estimulantes e luteinizantes são responsáveis pela sua atividade farmacológica.

A PMSG estimula o aumento do número e proliferação dos folículos. Da mesma maneira, estimula o crescimento e maturação dos folículos ováricos e formação do corpo lúteo. Tudo isto vai levar a uma maior produção de estrogénios e consequente acentuação do comportamento sexual da coelha reprodutora tratada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando a PMSG é administrada por via oral é destruída pelas enzimas do trato gastrointestinal. Assim, apenas é efetiva depois de administrada por via parental.

Depois da administração intramuscular ou subcutânea, a absorção de PMSG atinge a concentração sérica máxima entre as 12 e 24 horas pós-administração.

Esta hormona segue o modelo bicompartimental com uma rápida distribuição e uma lenta fase de eliminação.

A PMSG é metabolizada ao nível hepático pelas mesmas vias metabólicas que as proteínas e os hidratos de carbono. É necessária a eliminação do ácido siálico para que a molécula possa interagir com as membranas das células hepáticas e ser metabolizada nas mesmas.

O tempo de semivida de eliminação é elevado (40-125 horas). A PMSG tem um longo tempo de atividade, no qual não sofre filtração glomerular e assim permanece bastante tempo na circulação sistémica dos animais tratados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Di-hidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado

Manitol
Povidona
Simeticone
Água para injetáveis
Hidróxido de sódio (ajustador de pH)
Ácido clorídrico (ajustador de pH)

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O pó liofilizado está contido em:

- Frascos de vidro incolores de 10 ml tipo I, selado com rolhas de elastómero e cápsulas de alumínio flip-off, em caixa de cartão.

O solvente está contido em:

- Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) incolores de 250 ml que contêm 200 ml de solvente, em caixa de cartão.

Apresentações:

Embalagem unitária:

1 caixa de cartão com 1 frasco de CUNISER 5000 (fração liofilizada)
1 caixa de cartão com 1 frasco de diluente para CUNISER 5000 (solução tampão fosfato, PBS)

Embalagem clínica:

1 caixa de cartão contendo 10 frascos de CUNISER 5000 (fração liofilizada)
1 caixa de cartão contendo 10 frascos de diluente para CUNISER 5000 (solução tampão fosfato, PBS)

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6. Bloque A 1ª planta.
28050 Madrid, Espanha

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

057/03/08RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08.02.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

PÓ LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNISER 5000

Gonadotrofina sérica equina (PMSG), em pó para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por frasco:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)... 5000 UI

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Pó Liofilizado: 5000 UI por frasco

Cada frasco de pó liofilizado é dissolvido no volume apropriado de solvente para reconstituição (200 ml). A concentração final de PMSG é de 25 UI/ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos: Coelha reprodutora.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução e sincronização do estro.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Este medicamento veterinário deve sempre ser administrado juntamente com o solvente para o CUNISER 5000

Dissolver o pó com o solvente.

Administrar 1 ml/ coelha reprodutora (equivalente a 25UI por coelha reprodutora) por via subcutânea ou intramuscular.

Administrar uma dose única 48 horas antes da cópula ou inseminação artificial.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Utilizar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico entre +2 e +8°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6. Bloque A 1ª planta.
28050 Madrid, Espanha

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

057/03/08RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diluyente para Cuniser 5000

Solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por frasco:

Solução tampão fosfato (PBS)...200 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco com 200 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos: Coelha reprodutora.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução e sincronização do estro.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Este solvente deve ser sempre administrado com o medicamento veterinário CUNISER 5000.

Dissolver o pó com o solvente.

Administrar 1 ml/ coelha reprodutora (equivalente a 25 UI por coelha reprodutora) por via subcutânea ou intramuscular.

Administrar uma dose única 48 horas antes do acasalamento ou inseminação artificial.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo incluído no CUNISER 5000.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Utilizar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6. Bloque A 1ª planta.
28050 Madrid, Espanha

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

057/03/08RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

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

PÓ LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNISER 5000

Gonadotrofina sérica equina (PMSG), em pó para solução injetável.

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

Composição por frasco:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)... 5000 UI

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5000 UI por frasco

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Utilizar imediatamente após reconstituição.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

Nome e endereço do titular de AIM:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueñas, 6. Bloque A 1ª planta.

28050 Madrid, Espanha

Nome e endereço do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra León-Vilecha, 30
24192 León ESPANHA

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

DILUENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DILUENTE para CUNISER 5000

Solvente para solução injetável

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

Composição por frasco:

Solução tampão fosfato (PBS).....200 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo incluído no CUNISER 5000.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

Nome e endereço do titular de AIM:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueñas, 6. Bloque A 1ª planta.

28050 Madrid, Espanha

Nome e endereço do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra León-Vilecha, 30

24192 León ESPANHA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CUNISER 5000

Gonadotrofina sérica equina (PMSG), em pó 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

1.1. Nome e endereço do titular de AIM:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueñas, 6. Bloque A 1ª planta.

28050 Madrid, Espanha

1.2. Nome e endereço do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra León-Vilecha, 30

24192 León ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNISER 5000

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) em pó e solvente para solução injetável

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

CUNISER 5000 é um pó liofilizado branco contendo 5000 UI de Gonadotrofina sérica equina (PMSG).

Excipientes: Di-hidrogenofosfato de potássio, hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado, manitol, povidona, simeticone, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Solvente: 200 ml de solução tampão fosfato (PBS). Incolor, transparente, líquido.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Coelhos: Coelha reprodutora: Indução e sincronização do estro.

A PMSG estimula o aumento do número e proliferação dos folículos. Da mesma maneira, estimula o crescimento e maturação dos folículos ovários e formação do corpo lúteo. Tudo isto vai levar a uma maior produção de estrogénios e consequente acentuação do comportamento sexual das coelhas tratadas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a coelha reprodutora com ovários poliquísticos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros podem aparecer erupções ou choque anafilático pouco tempo após a administração da dose habitual. Nesse caso, administrar uma injeção de adrenalina ou corticoides por via intravenosa ou intramuscular quando surgirem os primeiros sintomas.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos: Coelha reprodutora.

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

Este medicamento veterinário deve sempre ser administrado juntamente com o solvente para o CUNISER 5000.

Via subcutânea ou intramuscular.

Dissolver o pó liofilizado numa pequena quantidade de solvente. Misturar até obter uma solução homogénea. Introduzir esta solução no frasco que contém o restante solvente e misturar até completa dissolução. A concentração final de PMSG é 25 UI/ml.

Coelhos: coelha reprodutora: administrar 1 ml/coelha (equivalente a 25 UI por coelha reprodutora).

Administrar uma dose 48 horas antes do acasalamento ou inseminação artificial.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Uma sobredosagem pode dar origem a superovulações e/ou gestações com um elevado número de crias. Isto implica um aumento da taxa de mortalidade embrionária e neonatal. Para além disso, a longo prazo, pode causar a síntese de anticorpos anti-PMSG.

Uma excessiva concentração de PMSG iria prolongar a presença do antro e/ou folículos pré-ovulatórios que podem levar a quistos ovários.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico entre 2 °C - 8°C.

Utilizar imediatamente após reconstituição.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Ajustar a dose. Uma dose mais elevada de PMSG não aumenta a eficácia do medicamento veterinário. O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

Não administrar durante toda a gestação No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar com água abundante durante alguns minutos.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem unitária:

1 caixa de cartão com 1 frasco de CUNISER 5000

1 caixa de cartão com 1 frasco de diluente para CUNISER 5000 (solução tampão fosfato, PBS)

Embalagem clínica:

1 caixa de cartão contendo 10 frascos de CUNISER 5000

1 caixa de cartão contendo 10 frascos de diluente para CUNISER 5000 (solução tampão fosfato, PBS)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.