



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intergonan 6000 UI liofilizado e solvente para solução injetável para bovinos, ovinos, coelhos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de medicamento veterinário reconstituído contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina sérica 6000 UI

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Manitol
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Liofilizado e solvente para solução injetável.

Liofilizado: Pó branco a esbranquiçado.

Solvente: Límpido, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, coelhos e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vacas

Superovulação, anestro e aumento do índice de fertilidade após tratamento com progestagénios.

Ovelhas

Indução e sincronização de estros.

Coelhas e cadelas

Indução de estros.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

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

Este medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução por mulheres grávidas ou em idade fértil que utilizem métodos anticoncepcionais periódicos.

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

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, coelhos e cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anafilaxia ¹
--	-------------------------

¹ Pode ocorrer imediatamente após a administração, tal como com todas as preparações proteicas. Nestes casos, deve ser administrada adrenalina (1/1000) por via intramuscular ou intravenosa. A administração de corticoides também pode ser indicada.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Vacas, ovelhas e coelhas: administração intramuscular (i.m.).

Cadelas: administração subcutânea (s.c.).

Dosagem:

Espécie-alvo	Indicação	Dosagem e administração
Vaca	Superovulação	1500 – 3000 UI (i.m.), entre o 8.º e o 13.º dia do cio, seguido de 2 ml de prostaglandina (i.m.) 48 horas depois
	Anestro	500 – 1000 UI (i.m.)
	Aumento de fertilidade do rebanho após tratamento com progestagénios	500 – 1000 UI (i.m.)
Cadela	Indução do estro	500 UI/animal ou 20 UI/Kg (s.c.), diariamente, durante 10 dias. Ao 10.º dia, administrar 500 UI de HCG ¹ .
Ovelha	Indução e sincronização do estro	400 – 700 UI (i.m.) depois do tratamento com progestagénio
Coelha	Indução do estro	40 UI (i.m.)

¹ Gonadotrofina coriónica humana (*Human Corionic Gonadotrophin*).

Reconstituir o liofilizado com todo o solvente fornecido. Agitar bem antes de administrar.

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

Não foram observados sintomas de toxicidade por sobredosagem até 25 vezes a dose terapêutica recomendada.

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 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03GA03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A PMSG é uma gonadotrofina potente com ações semelhantes às da FSH e da LH. É composta por duas subunidades alfa e beta, unidas por uma ligação não covalente. A extensa glicosilação da cauda CTP da subunidade beta resulta numa semi-vida extensa, típica da PMSG.

Como a PMSG se liga aos recetores de LH e FSH, estimula o crescimento folicular e maturação folicular durante os dias que antecedem o estro e ovulação.

A administração de doses ligeiramente mais elevadas aumenta ligeiramente a taxa de ovulação.
A administração de doses mais elevadas de PMSG resulta na superovulação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético observado após injeção de PMSG é caracterizado por uma semi-vida muito longa, devido à glicosilação da molécula de PMSG.

A absorção da PMSG é rápida. Em todas as três espécies estudadas, a PMSG é rapidamente absorvida a partir do local da injeção e a $C_{máx}$ é atingida em 8 horas (suínos/ovinos), 16 horas (bovinos) e 2,2 h (cadelas) após injeção.

A biodisponibilidade após administração intramuscular (quando comparada com a administração intravenosa) é elevada em todas as espécies (bovinos: 72%; ovinos: 93%; cães: 77%).

A eliminação da PMSG é lenta. Foi demonstrada uma semi-vida que pode variar entre 34 e 150 horas, dependendo da espécie.

A hormona é metabolizada pelo fígado, sendo hidrolisada em metabolitos farmacologicamente inativos. A principal via de excreção é a renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado (pó):

Frasco de vidro incolor do tipo I (Farm. Eur) com tampa de borracha de halogenobutilo, selado com cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro incolor do tipo II (Farm. Eur) com tampa de borracha de halogenobutilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de 6000 UI de liofilizado e 1 frasco de 25 ml 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

MSD Animal Health, Lda.

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

51600

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/09/2005.

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

01/2025

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 (1 x frasco de liofilizado e 1 x frasco de solvente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intergonan 6000 UI liofilizado e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado contém: 6000 UI de Gonadotrofina sérica.

Cada frasco de solvente contém: 25 ml de água para injetáveis, estéril, com tampão fosfato.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, coelhos e cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular (vacas, ovelhas e coelhas) ou subcutânea (cadelas).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico.

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

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51600

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}



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

RÓTULO (Frasco de liofilizado)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intergonan 6000 UI

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadotrofina sérica 6000 UI/frasco

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.



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

RÓTULO (Frasco de solvente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Intergonan 6000 UI

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Água para injetáveis, estéril, com tampão fosfato

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Intergonan 6000 UI liofilizado e solvente para solução injetável para bovinos, ovinos, coelhos e cães

2. Composição

Substância ativa:

Gonadotrofina sérica 6000 UI

Excipientes:

Manitol

Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado

Fosfato dissódico di-hidratado

Água para injetáveis

Liofilizado: Pó branco a esbranquiçado.

Solvente: Límpido, incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, coelhos e cães.

4. Indicações de utilização

Vacas

Superovulação, anestro e aumento do índice de fertilidade após tratamento com progestagénios.

Ovelhas

Indução e sincronização de estros.

Coelhas e cadelas

Indução de estros.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

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

Este medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução por mulheres grávidas ou em idade fértil que utilizem métodos anticoncepcionais periódicos.

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

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas de toxicidade por sobredosagem até 25 vezes a dose terapêutica recomendada.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, coelhos e cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anafilaxia ¹
--	-------------------------

¹ Pode ocorrer imediatamente após a administração, tal como com todas as preparações proteicas. Nestes casos, deve ser administrada adrenalina (1/1000) por via intramuscular ou intravenosa. A administração de corticosteroides também pode ser indicada.

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 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

Vacas, ovelhas e coelhas: administração intramuscular (i.m.).

Cadelas: administração subcutânea (s.c.).

Dosagem:

Espécie-alvo	Indicação	Posologia e via de administração
Vaca	Superovulação	1500 – 3000 UI (i.m.), entre o 8º e o 13º dia do cio, seguido de 2 ml de prostaglandina (i.m.) 48 horas depois
	Anestro	500 – 1000 UI (i.m)

	Aumento de fertilidade do rebanho após tratamentos de progestagénios	500 – 1000 UI (i.m.)
Cadela	Indução do estro	500 UI/animal ou 20 UI/Kg (s.c.), diariamente, durante 10 dias. Ao 10º dia, administrar 500 UI de HCG ¹
Ovelha	Indução e sincronização do estro	400 – 700 UI (i.m.), depois do tratamento com progestagénio.
Coelha	Indução do estro	40 UI (i.m.)

¹ Gonadotrofina coriónica humana (*Human Corionic Gonadotrophin*).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir o liofilizado com todo o solvente fornecido. Agitar bem antes de administrar.

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).

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

AIM n° 51600

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de 6000 UI de liofilizado e 1 frasco com 25 ml de solvente.

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

01/2025

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 contactoTitular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote¹:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

ou

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha

¹ O folheto informativo impresso indicará apenas o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.