

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNISER 5000 (25 UI/ml) liofilizado e solvente para solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de liofilizado contém:

### Substância ativa:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)... 5000 UI

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Liofilizado</b>
Di-hidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado
Povidona
Manitol
Simeticona
<b>Solvente</b>
Di-hidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico
Água para preparações injetáveis

Cada frasco de liofilizado é reconstituído com 200 ml de solvente. A concentração final contém 25 UI/ml.

Liofilizado: pó branco

Solvente: líquido límpido e incolor.

Solução reconstituída: líquido límpido e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICAS

### 3.1 Espécies-alvo

Coelha (fêmea para reprodução)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Coelha (fêmea para reprodução): Indução e sincronização do estro.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelhas reprodutoras com ovários poliquísticos.

### 3.4 Advertências especiais

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

Em caso de contacto acidental 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.

Estudos em animais de laboratório mostraram efeitos teratogénicos após a administração de PMSG.

Mulheres grávidas, que pretendem engravidar ou cujo estado gestacional é desconhecido, não devem utilizar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Coelha (fêmea para reprodução).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Erupções <sup>1</sup> , choque anafilático <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Observado em animais sensíveis. Nesse caso, administrar uma injeção de adrenalina ou corticoides por via intravenosa ou intramuscular quando 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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Não administrar durante toda a gestação.

### 3.8 Interações medicamentosas com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 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.

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

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.

### **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**

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 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 conseqüente acentuação do comportamento sexual da coelha reprodutora tratada.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

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

## **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 diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de liofilizado:

- Frascos de vidro incolor de 10 ml tipo I, selados com rolhas de elastómero e cápsulas de alumínio flip-off.

Frasco de solvente:

- Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) incolores que contêm 200 ml de solvente.

#### Tamanho de empaque:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado + caixa de cartão com 1 frasco de solvente.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de liofilizado + 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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

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

057/03/08RFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

08.02.2008

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

06/2025

## **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>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa com 1 o 10 frasco de pó liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**CUNISER 5000** (25 UI/ml) liofilizado e solvente para solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada frasco de liofilizado contém:

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

Cada ml de solução injetável contém

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)..... 25 UI

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Pó liofilizado: 5000 UI por frasco

Cada frasco de pó de liofilizado dissolve-se no volume adequado de solvente para reconstituição (200 ml). A concentração final de PMSG é 25 UI/ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Coelha (fêmea para reprodução)

**5. INDICAÇÕES**

Indução e sincronização do estro.

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: intramuscular ou subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Administrar imediatamente após reconstituição.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico entre +2 e +8°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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

057/03/08RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa com 1 o 10 frasco de solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para CUNISER 5000

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada frasco de solvente contém: Di-hidrogenofosfato de potássio, Hidrogenofosfato dissódico dodecahidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Hidróxido de sódio, Ácido clorídrico e Água para preparações injetáveis.....200 ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 200 ml.

10 x 200 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Coelha (fêmea para reprodução)

**5. INDICAÇÕES**

Indução e sincronização do estro.

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: intramuscular ou subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Administrar imediatamente após reconstituição.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico entre +2 e +8°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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

057/03/08RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**Frasco do pó liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**CUNISER 5000**

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada frasco contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG)... 5000 UI

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Administrar imediatamente após reconstituição

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco do diluente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para CUNISER 5000

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada frasco de solvente contém: Di-hidrogenofosfato de potássio, Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Hidróxido de sódio, Ácido clorídrico e Água para preparações injetáveis.....200 ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Coelha (fêmea para reprodução)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Zero dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico entre +2 e +8°C

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

**9. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

CUNISER 5000 (25 UI/ml) liofilizado e solvente para solução injetável

### 2. Composição

Cada frasco de liofilizado contém:

#### Substância ativa:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG).....5000 U.I.

Cada frasco de liofilizado é reconstituído com 200 ml de solvente. A concentração final de PMSG é 25 UI/ml.

Liofilizado: pó branco.

Solvente: líquido incoloro, transparente.

Solução reconstituída: líquido incoloro, transparente.

### 3. Espécies-alvo

Coelha (fêmea para reprodução)

### 4. Indicações de utilização

Indução e sincronização do estro.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar a coelhas reprodutoras com ovários poliquísticos.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais: Ajustar a dose. Uma dose mais elevada de PMSG não aumenta a eficácia do medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

Em caso de contacto acidental 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.

Estudos em animais de laboratório mostraram efeitos teratogénicos após a administração de PMSG.

Mulheres grávidas, que pretendem engravidar ou cujo estado gestacional é desconhecido, não devem utilizar o medicamento veterinário.

#### Gestação:

Não administrar durante toda a gestação.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

### 7. Eventos adversos

Coelha (fêmea para reprodução)

<b>Raros</b> (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	<b>Erupções<sup>1</sup> ou choque anafilático<sup>1</sup></b>
--	---

<sup>1</sup>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.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via 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.

Coelha para reprodução: 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 ováricos.

## **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 e +8°C.

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

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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**

057/03/08RFVPT

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado + caixa de cartão com 1 frasco de solvente.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de liofilizado + 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**

06/2025

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>).

**16. Detalhes de contacto**

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.  
Quintanadueñas, 6 Bloque A 1ª planta  
28050 Madrid- ESPANHA  
[ra.eu@biogenesisbago.com](mailto:ra.eu@biogenesisbago.com)  
Tel.: + 34 91 746 3 67

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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