

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de liofilizado contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina Coriónica.....5000 UI

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Manitol
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Fosfato dissódico di-hidratado
Hidróxido de sódio
Ácido fosfórico, concentrado

Cada frasco de solvente (5 ml) contém:

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Fosfato dissódico di-hidratado
Hidróxido de sódio
Ácido fosfórico, concentrado
Água para injetáveis

Uma vez reconstituído, 1 ml de solução contém 1000 UI Gonadotrofina Coriónica

Liofilizado e solvente para solução injetável

Liofilizado: pó branco a esbranquiçado

Solvente: solução límpida e incolor

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, cães e gatos:

- Em fêmeas: indução da ovulação (por exemplo, quistos foliculares, ovulação tardia, anovulação).
- Em machos: estimulação da libido.

Potros, cachorros:

- Tratamento de criptorquidia inguinal.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais que sofrem de cancro ou tumores que respondem a/dependem de hormonas sexuais.

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

3.4 Advertências especiais

Como acontece com todos os produtos que contêm proteínas, podem ocorrer reações anafiláticas em casos raros. O tratamento com adrenalina e glicocorticoides deve ser instituído imediatamente.

Em éguas, tratamentos repetidos com hormona gonadotrofina coriónica (hCG) podem provocar a formação de anticorpos, levando a respostas reduzidas ao tratamento.

Para indução eficaz da ovulação em éguas, o folículo ovariano deve ter atingido um diâmetro de 30-35 mm.

Como a criptorquidia pode ser hereditária e a eficácia do tratamento hormonal é limitada, a hormona gonadotrofina coriónica (hCG) em cães e potros deve ser administrada apenas após uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A injeção intravenosa deve ser administrada lentamente.

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

O medicamento veterinário pode provocar irritação nos olhos ou na pele.

Estudos realizados com animais de laboratório mostraram efeitos teratogénicos dose-dependentes e necrose testicular após injeção subcutânea.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à hCG devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Evitar o contato com a pele.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou cujo estado de gravidez seja desconhecido.

Deve-se ter cuidado para evitar autoinjecção acidental.

Lavar as mãos após o uso.

Em caso de derrame acidental nos olhos ou na pele, enxaguar imediatamente com água abundante. Se ocorrer autoinjecção acidental, procure ajuda médica imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

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

¹imediatamente após injeção. Dependendo do curso e da gravidade dos sintomas, a injeção de adrenalina ou a administração de glicocorticoides são indicadas como tratamento padrão após o início da reação anafilática.

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

Este medicamento veterinário pode ser administrado a fêmeas gestantes e lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular ou intravenosa, lentamente.

Reconstitua a solução para injeção com o solvente fornecido e garanta a completa dissolução do liofilizado imediatamente antes da administração.

A solução reconstituída deve ser límpida e incolor.

Bovinos e equinos: 1500 a 5000 UI (correspondendo a 1,5 a 5 ml da solução reconstituída)
Ovinos, caprinos e suínos: 500 a 1500 UI (correspondendo a 0,5 a 1,5 ml da solução reconstituída)
Cães e gatos: 100 a 500 UI (correspondendo a 0,1 a 0,5 ml da solução reconstituída)

Em alguns casos, pode ser necessário repetir as injeções conforme recomendado pelo médico veterinário.

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

Desconhecidos.

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

Bovinos, equinos, ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: Zero dias
Leite: Zero horas

Suíños:

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG03GA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) é uma grande glicoproteína composta por duas subunidades alfa e beta associadas de forma não covalente.

A extensa glicosilação da cauda CTP da subunidade beta da hCG resulta numa meia-vida prolongada, que chega a 27 horas em suínos.

Este medicamento substitui o efeito da gonadotrofina ante-hipofisária LH (Hormônio Luteinizante).

A hCG aumenta a maturação folicular, através da produção androgénica pelas células da teca, e induz a ovulação do folículo dominante. Também estimula a formação e a atividade do corpo lúteo.

Nos machos, a hCG estimula a produção androgénica por meio de sua ação no tecido intersticial, que estimula a libido e o desenvolvimento de características sexuais secundárias.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular ou intravenosa, a hCG é rapidamente absorvida. Após a injeção intramuscular, a biodisponibilidade é alta. A Cmax é atingida em 8 horas em todas as espécies-alvo. Em bovinos, o pico de concentração plasmática de hCG é atingido 45 minutos após a injeção intravenosa de uma dose de 3.000 UI.

A meia-vida de eliminação do hCG é de cerca de 10 horas em bovinos e de 27 horas em suínos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 5 anos

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Após reconstituição: conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frascos de vidro tipo I (Farm. Eur.) transparentes, fechados com tampa de borracha de bromobutil cinzenta e fecho FLIP-OFF azul com cápsula de alumínio.

Solvente:

Frascos de vidro tipo I (Farm. Eur.) transparentes, fechados com tampa de borracha de bromobutil cinzenta e fecho FLIP-OFF azul com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de liofilizado + caixa com 1 frasco de 5 ml de solvente

Caixa com 2 frascos de liofilizado + caixa com 2 frascos de 5 ml de solvente

Caixa com 5 frascos de liofilizado + caixa com 5 frascos de 5 ml de solvente

Caixa com 1 frasco de liofilizado + 1 frasco de 5 ml de solvente

Caixa com 2 frascos de liofilizado + 2 frascos de 5 ml de solvente

Caixa com 5 frascos de liofilizado + 5 frascos de 5 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

AIM nº.: 1707/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/05/2025.

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

05/2025.

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 para frascos de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina Coriónica.....5000 UI

Após reconstituição em 5 ml de solvente, cada ml contém 1000 UI gonadotrofina coriónica.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5000 UI/frasco

2 x 5000 UI/frasco

5 x 5000 UI/frasco

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, gatos e cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular e intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez reconstituído administrar dentro de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Após reconstituição: conservar no frigorífico (2 °C – 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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º.: 1707/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de solvente contém:

5 ml de solvente estéril tamponado para reconstituição

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5 ml

2 x 5 ml

5 x 5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, gatos e cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular e intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez reconstituído administrar dentro de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após reconstituição: conservar no frigorífico (2 °C – 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°.: 1707/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frascos de liofilizado + solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado contém:

Gonadotrofina Coriónica.....5000 UI

Cada frasco de solvente contém:

5 ml de solvente estéril tamponado para reconstituição.

Após reconstituição em 5 ml de solvente, cada ml contém 1000 UI gonadotrofina coriónica

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5000 UI/frasco + 1x5 ml solvente

2 x 5000 UI/frasco + 2x5 ml solvente

5 x 5000 UI/frasco + 5x5 ml solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, gatos e cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular e intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez reconstituído administrar dentro de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ° C
Após reconstituição: conservar no frigorífico (2 °C – 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°.: 1707/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Etiqueta para frasco de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado contém:

Gonadotrofina Coriónica.....5000 UI

Após reconstituição em 5 ml de solvente, cada ml contém 1000 UI gonadotrofina coriónica.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez reconstituído administrar dentro de 24 horas.

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

Etiqueta para frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de solvente contém:

5 ml de solvente estéril tamponado para reconstituição.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez reconstituído administrar dentro de 24 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizado e solvente para solução injetável para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

2. Composição

Cada frasco de liofilizado contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina Coriônica.....5000 UI

Cada frasco de solvente contém:

5 ml de solvente estéril tamponado para reconstituição.

Liofilizado e solvente para solução injetável

Liofilizado: pó branco a esbranquiçado

Solvente: solução límpida e incolor

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, gatos e cães.

4. Indicações de utilização

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, cães e gatos:

- Em fêmeas: indução da ovulação (por exemplo, quistos foliculares, ovulação tardia, anovulação).
- Em machos: estimulação da libido

Potros, cachorros:

- Tratamento de criptorquidia inguinal.

5. Contraindicações

Não administrar em animais que sofrem de cancro ou tumores que respondem a/dependem de hormonas sexuais.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Como acontece com todos os produtos que contêm proteínas, podem ocorrer reações anafiláticas em casos raros. O tratamento com adrenalina e glicocorticoides deve ser instituído imediatamente.

Em éguas, tratamentos repetidos com hormona gonadotrofina coriônica (hCG) podem provocar a formação de anticorpos, levando a respostas reduzidas ao tratamento.

Para indução eficaz da ovulação em éguas, o folículo ovariano deve ter atingido um diâmetro de 30-35 mm.

Como a criptorquidia pode ser hereditária e a eficácia do tratamento hormonal é limitada, a hormona gonadotrofina coriónica (hCG) em cães e potros deve ser administrada apenas após uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A injeção intravenosa deve ser administrada lentamente.

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

O medicamento veterinário pode provocar irritação nos olhos ou na pele.

Estudos realizados com animais de laboratório mostraram efeitos teratogénicos dose-dependentes e necrose testicular após injeção subcutânea.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à hCG devem evitar contato com o medicamento veterinário. Evitar o contato com a pele.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou cujo estado de gravidez seja desconhecido.

Deve-se tomar cuidado para evitar autoinjeção acidental.

Lavar as mãos após o uso.

Em caso de derrame acidental nos olhos ou na pele, enxaguar imediatamente com água abundante.

Se ocorrer autoinjeção acidental, procure ajuda médica imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

Este medicamento veterinário pode ser administrado a fêmeas gestantes e lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, gatos e cães.

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

¹imediatamente após injeção. Dependendo do curso e da gravidade dos sintomas, a injeção de adrenalina ou a administração de glicocorticoides são indicadas como tratamento padrão após o início da reação anafilática.

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

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

Para administração intramuscular ou intravenosa lentamente.

Reconstitua a solução para injeção com o solvente fornecido e garanta a completa dissolução do liofilizado imediatamente antes da administração.

Bovinos e equinos: 1500 a 5000 UI (correspondendo a 1,5 a 5 ml da solução reconstituída)
Ovinos, caprinos e suínos: 500 a 1500 UI (correspondendo a 0,5 a 1,5 ml da solução reconstituída)
Cães e gatos: 100 a 500 UI (correspondendo a 0,1 a 0,5 ml da solução reconstituída)

Em alguns casos, pode ser necessário repetir as injeções conforme recomendado pelo médico veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A solução reconstituída é límpida e incolor.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos, ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 ° C

Após reconstituição: conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa 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.

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.º.: 1707/01/25DFVPT.

Liofilizado:

Frascos de vidro tipo I (Farm. Eur.) transparentes, fechados com tampa de borracha de bromobutil cinzenta e fecho FLIP-OFF azul com cápsula de alumínio.

Solvente:

Frascos de vidro tipo I (Farm. Eur.) transparentes, fechados com tampa de borracha de bromobutil cinzenta e fecho FLIP-OFF azul com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de liofilizado + caixa com 1 frasco de 5 ml de solvente
Caixa com 2 frascos de liofilizado + caixa com 2 frascos de 5 ml de solvente
Caixa com 5 frascos de liofilizado + caixa com 5 frascos de 5 ml de solvente

Caixa com 1 frasco de liofilizado + 1 frasco de 5 ml de solvente
Caixa com 2 frascos de liofilizado + 2 frascos de 5 ml de solvente
Caixa com 5 frascos de liofilizado + 5 frascos de 5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025.

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 contacto

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf: +351 219248140

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratórios Calier, S.A.
C/. Barcelonés, 26 (P.I. El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès.
Barcelona
Espanha

17. Outras informações

A hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) é uma grande glicoproteína composta por duas subunidades alfa e beta associadas de forma não covalente.

A extensa glicosilação da cauda CTP da subunidade beta da hCG resulta numa meia-vida prolongada, que chega a 27 horas em suínos.

Este medicamento substitui o efeito da gonadotrofina ante-hipofisária LH (Hormônio Luteinizante).

A hCG aumenta a maturação folicular, através da produção androgénica pelas células da teca, e induz a ovulação do folículo dominante. Também estimula a formação e a atividade do corpo lúteo.

Nos machos, a hCG estimula a produção androgénica por meio de sua ação no tecido intersticial, que estimula a libido e o desenvolvimento de características sexuais secundárias.

Após a injeção intramuscular ou intravenosa, a hCG é rapidamente absorvida. Após a injeção intramuscular, a biodisponibilidade é alta. A Cmax é atingida em 8 horas em todas as espécies-alvo. Em bovinos, o pico de concentração plasmática de hCG é atingido 45 minutos após a injeção intravenosa de uma dose de 3.000 UI.

A meia-vida de eliminação da hCG é de cerca de 10 horas em bovinos e de 27 horas em suínos.