

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal 4 micrograma/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Buserelina 4 micrograma (equivalente a 4,2 micrograma de acetato de buserelina)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	20,0 mg
Cloreto de sódio	
Dihidrogenofosfato de sódio monohidratado	
Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas), equinos (éguas), leporídeos (coelhas adultas), suínos (porcas, marrãs) e trutas.

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

#### Bovinos (vacas, novilhas):

- Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares.
- Indução e sincronização do estro e ovulação, em combinação com prostaglandina F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) ou os seus análogos, com ou sem progestogénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial programada.
- Melhoria nas taxas de conceção e/ou gestação em vacas com baixa fertilidade, durante a fase lútea, após inseminação artificial.

#### Equinos (éguas):

- Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção e/ou gestação.

#### Suínos (porcas, marrãs):

- Indução da ovulação após a sincronização do estro, como parte de um programa de inseminação.

#### Leporídeos (coelhas adultas):

- Indução da ovulação e melhoria das taxas de concepção.

#### Trutas:

- Facilitação da desova por extração.
- Redução da mortalidade após a extração.

### **3.3 Contraindicações**

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

### **3.4 Advertências especiais**

O tratamento com um análogo da GnRH não elimina a(s) causa(s) subjacente(s) da perturbação da fertilidade.

Resíduos de álcool e desinfetantes podem afetar a atividade da buserelina. Por este motivo, deve-se ter cuidado para garantir que a pele e/ou a tampa do frasco estão completamente secas após a desinfecção, antes da punção.

#### Bovinos (vacas, novilhas):

Os bovinos com um intervalo curto entre o parto e a inseminação (< 60 dias), baixo índice de condição corporal ou alta paridade, podem apresentar uma taxa de gestação inferior após um protocolo padrão de sincronização (ver secção 3.9). Não há garantia de que todas as vacas sincronizadas segundo o protocolo estejam no estro, no momento da inseminação artificial. As hipóteses de concepção podem ser maiores se a vaca estiver no estro no momento da inseminação.

#### Porcos (porcas, marrãs):

A presença de um varrasco no momento da inseminação artificial é recomendada.

Os animais devem ser avaliados para sinais de estro, antes da inseminação.

Um balanço energético negativo durante a lactação pode estar associado à mobilização das reservas corporais, resultando numa diminuição acentuada da espessura da gordura dorsal (mais de cerca de 30%). Nestes animais, o estro e a ovulação podem ser retardados, e estes animais devem ser tratados e reproduzidos individualmente.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer infeção se bactérias anaeróbias penetrarem o tecido no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular. Utilizar técnicas assépticas ao injetar o medicamento veterinário.

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

A buserelina pode afetar a função reprodutiva, uma vez que foi demonstrado ser fetotóxica em animais de laboratório.

Mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Mulheres grávidas não devem administrar este medicamento veterinário.

Ao administrar o medicamento veterinário, deve-se ter cuidado para evitar o contacto com os olhos e a pele, ou a autoinjeção accidental.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente a área exposta com água e sabão. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos da GnRH, álcool benzílico ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos (vacas, novilhas), equinos (éguas), suínos (porcas, marrãs), leporídeos (coelhas adultas), trutas:

Desconhecidos.

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 e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em todas as fases da gestação nas espécies-alvo.

O medicamento veterinário é indicado para administração em fêmeas, no momento ou próximo do momento da cobrição ou inseminação e, como tal, a administração durante a fase lútea (após a ovulação) é considerada segura para animais lactantes e não lactantes.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

#### Vias de administração:

Bovinos, equinos, suínos, leporídeos: administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Trutas: administração intramuscular, 2 cm acima da linha lateral posterior à barbatana dorsal.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 12 vezes. Ao tratar grupos de animais ao mesmo tempo, utilizar uma agulha de extração inserida na tampa do frasco, para evitar perfurações excessivas da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

#### Dosagem:

Bovinos (vacas, novilhas): Dependendo da indicação, uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal (correspondente a 2,5 ml do medicamento veterinário) ou 20 mcg de buserelina por animal (correspondente a 5,0 ml do medicamento veterinário).

Equinos (éguas): Uma dose única de 40 mcg de buserelina por animal (correspondente a 10 ml do medicamento veterinário).

Suínos (porcas, marrãs): Uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal (correspondente a 2,5 ml do medicamento veterinário).

Leporídeos (coelhas adultas): Uma dose única de 0,8 mcg de buserelina por animal (correspondente a 0,2 ml do medicamento veterinário).

Trutas: Uma dose única de 3 – 4 mcg de buserelina por kg de peso corporal (correspondente a 0,75 – 1,0 ml do medicamento veterinário).

#### Protocolos de administração:

##### Bovinos (vacas, novilhas)

*Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares:*

Administrar uma dose única de 20 mcg de buserelina por animal.

É esperada uma resposta ao tratamento dentro de 10-14 dias. Se não se desenvolver um corpo lúteo palpável, ou se se formar um novo quisto, o tratamento deve ser repetido. A inseminação deve ser realizada no primeiro estro após o tratamento.

*Indução e sincronização do estro e ovulação, em combinação com prostaglandina F2α (PGF2α) ou os seus análogos, com ou sem progestogénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial programada:*

A escolha do protocolo deve ser feita pelo médico veterinário responsável, com base no objetivo pretendido e nas características individuais da manada ou do animal. Os seguintes protocolos foram avaliados e podem ser utilizados:

Em vacas cíclicas:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal.

Dia 7: Administrar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal.

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

Em vacas cíclicas e não cíclicas:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal e inserir um dispositivo libertador de progestogénios.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestogénios e administrar prostaglandina ou o seu análogo (na dose luteolítica).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal.

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

Alternativamente:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal e inserir um dispositivo libertador de progestogénios.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestogénios e administrar prostaglandina ou o seu análogo (na dose luteolítica) e PMSG (400 – 500 UI).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal.

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

*Melhoria das taxas de conceção e/ou gestação em vacas com baixa fertilidade, durante a fase lútea, após inseminação artificial:*

Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal, 11 - 13 dias após a inseminação.

#### Equinos (égua)

*Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção e/ou gestação:*

Administrar uma dose única de 40 mcg de buserelina por animal, no primeiro dia em que o folículo atinja o seu tamanho ótimo (como determinado pelo historial clínico prévio e exames transrectais).

A ovulação ocorre, habitualmente, dentro de 24 - 36 horas após o tratamento; se a égua não tiver ovulado durante este período, a administração deve ser repetida.

#### Suínos (porcas, marrãs)

*Indução da ovulação após sincronização do estro, como parte de um programa de inseminação:*

Marrãs: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal, entre 115 e 120 horas após a sincronização do estro com um progestogénio. Uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 - 33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Porcas: Administrar uma dose única de 10 mcg de buserelina por animal, 83 - 89 horas após o desmame. Uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 - 33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Em casos individuais, o estro pode não ser visível 30 - 33 horas após o tratamento com o medicamento veterinário. Nestes casos, a inseminação pode ser realizada mais tarde, quando os sintomas de estro estiverem presentes.

#### Leporídeos (coelhas adultas)

*Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção:*

Administrar uma dose única de 0,8 mcg de buserelina por animal, no momento da cobrição ou inseminação.

Para inseminação pós-parto, administrar uma dose única de 0,8 mcg de buserelina, não menos de 24 horas após o parto, seguida imediatamente de inseminação.

#### Trutas

*Facilitação da desova por extração e redução da mortalidade após a extração:*

Administrar uma dose única de 3-4 mcg de buserelina por kg de peso corporal a peixes em condição de desova. A extração deve ser realizada 2-3 dias após o tratamento com o medicamento 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

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

#### Suínos, leporídeos

Carne e vísceras: Zero dias.

#### Trutas

Carne e vísceras: Zero graus-dia.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QH01CA90**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A buserelina é uma hormona peptídica quimicamente análoga à hormona libertadora da hormona luteinizante (LH) e da hormona foliculo-estimulante (FSH), sendo, por isso, um análogo da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH). O mecanismo de ação do medicamento veterinário corresponde à ação fisiológica da GnRH naturalmente presente. A GnRH sai do hipotálamo através dos vasos porta hipofisários e entra no lobo anterior da hipófise, onde induz a secreção das gonadotrofinas FSH e LH para a corrente sanguínea periférica. Por sua vez, estas atuam promovendo a maturação dos folículos ovários, a ovulação e a luteinização no ovário.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração parentérica, a buserelina é rapidamente absorvida e excretada, principalmente através da urina. O metabolismo ocorre no fígado, rins e glândula pituitária. Todos os metabolitos são pequenos péptidos inativos.

#### Bovinos, equinos e leporídeos:

Após a injeção de buserelina, a  $C_{máx}$  é atingida após uma hora. A administração de quantidades superiores às clinicamente recomendadas não estimula o aumento na secreção de LH e FSH. Seis horas após a administração, a concentração plasmática de buserelina regressa aos níveis basais.

#### Suínos:

Após a administração de buserelina, a  $C_{máx}$  foi atingida às 1,7 horas.

## **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: 18 meses.

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

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

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Frascos de 2,5 e 5 ml: Frascos de vidro incolor (tipo I), fechados com uma tampa de borracha de butilo halogenado laminada e uma cápsula de alumínio.

Frascos de 10 ml: Frascos de vidro incolor (tipo I), fechados com uma tampa de borracha de butilo halogenado e uma cápsula de alumínio.

Frascos de 50 ml: Frascos de vidro incolor (tipo II), fechados com uma tampa de borracha de butilo halogenado e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 2,5 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 2,5 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 2,5 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 5 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 5 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 5 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 10 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 10 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 50 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos 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**

MSD Animal Health, Lda.

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

1741/01/25RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30/03/1983.

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

10/2025

**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. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Receptal 4 micrograma/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Buserelina 4 micrograma/ml (equivalente a 4,2 micrograma/ml de acetato de buserelina)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 frasco de 2,5 ml  
5 frascos de 2,5 ml  
10 frascos de 2,5 ml  
1 frasco de 5 ml  
5 frascos de 5 ml  
10 frascos de 5 ml  
1 frasco de 10 ml  
5 frascos de 10 ml  
10 frascos de 10 ml  
1 frasco de 50 ml  
5 frascos de 50 ml  
10 frascos de 50 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas, novilhas), equinos (éguas), leporídeos (coelhas adultas), suínos (porcas, marrãs) e trutas.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos, equinos, suínos, leporídeos: administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.  
Trutas: administração intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos, leporídeos

Carne e vísceras: Zero dias.

Trutas

Carne e vísceras: Zero graus-dia.

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior 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

MSD Animal Health, Lda.

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1741/01/25RFVPT

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

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

**RÓTULO DO FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Receptal

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

Buserelina 4 mcg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura, administrar até: \_\_\_\_\_

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Receptal 4 micrograma/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Buserelina 4 micrograma (equivalente a 4,2 micrograma de acetato de buserelina)

**Excipientes:**

Álcool benzílico 20 mg

Solução límpida, incolor.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas), equinos (éguas), leporídeos (coelhas adultas), suínos (porcas, marrãs) e trutas.

### 4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas, novilhas):

- Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares.
- Indução e sincronização do estro e ovulação, em combinação com prostaglandina F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) ou os seus análogos, com ou sem progestogénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial programada.
- Melhoria nas taxas de conceção e/ou gestação em vacas com baixa fertilidade, durante a fase lútea, após inseminação artificial.

Equinos (éguas):

- Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção e/ou gestação.

Suínos (porcas, marrãs):

- Indução da ovulação após a sincronização do estro, como parte de um programa de inseminação.

Leporídeos (coelhas adultas):

- Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção.

Trutas:

- Facilitação da desova por extração.
- Redução da mortalidade após a extração.

## **5. Contraindicações**

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

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

O tratamento com um análogo da GnRH, como a buserelina, não elimina a(s) causa(s) subjacente(s) da perturbação da fertilidade.

Resíduos de álcool e desinfetantes podem afetar a atividade da buserelina. Por este motivo, deve-se ter cuidado para garantir que a pele e/ou a tampa do frasco estão completamente secas após a desinfecção, antes da punção.

### Bovinos (vacas, novilhas):

Os bovinos com um intervalo curto entre o parto e a inseminação (< 60 dias), baixo índice de condição corporal ou alta paridade, podem apresentar uma taxa de gestação inferior após um protocolo padrão de sincronização (ver secção 8). Não há garantia de que todas as vacas sincronizadas segundo o protocolo estejam no estro, no momento da inseminação artificial. As hipóteses de concepção podem ser maiores se a vaca estiver no estro no momento da inseminação.

### Porcos (porcas, marrãs):

A presença de um varrasco no momento da inseminação artificial é recomendada.

Os animais devem ser avaliados para sinais de estro, antes da inseminação.

Um balanço energético negativo durante a lactação pode estar associado à mobilização das reservas corporais, resultando numa diminuição acentuada da espessura da gordura dorsal (mais de cerca de 30%). Nestes animais, o estro e a ovulação podem ser retardados, e estes animais devem ser tratados e reproduzidos individualmente.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer infeção se bactérias anaeróbias penetrarem o tecido no local da injeção, especialmente após injeção intramuscular. Utilizar técnicas assépticas ao injetar o medicamento veterinário.

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

A buserelina pode afetar a função reprodutiva, uma vez que foi demonstrado ser fetotóxica em animais de laboratório.

Mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Mulheres grávidas não devem administrar este medicamento veterinário.

Ao administrar o medicamento veterinário, deve-se ter cuidado para evitar o contacto com os olhos e a pele, ou a autoinjeção acidental.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente a área exposta com água e sabão. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a análogos da GnRH, álcool benzílico ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em todas as fases da gestação nas espécies-alvo.

O medicamento veterinário é indicado para administração em fêmeas, no momento ou próximo do momento da cobrição ou inseminação e, como tal, a administração durante a fase lútea (após a ovulação) é considerada segura para animais lactantes e não lactantes.

#### Sobredosagem:

Desconhecidos.

#### Incompatibilidades principais:

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

### **7. Eventos adversos**

Bovinos (vacas, novilhas), equinos (éguas), suínos (porcas, marrãs), leporídeos (coelhas adultas), trutas:

Desconhecidos.

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**

#### Vias de administração:

Bovinos, equinos, suínos, leporídeos: administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Trutas: administração intramuscular, 2 cm acima da linha lateral posterior à barbatana dorsal.

#### Dosagem:

Bovinos (vacas, novilhas): Dependendo da indicação, uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 2,5 ml do medicamento veterinário) ou 20 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 5,0 ml do medicamento veterinário).

Equinos (éguas): Uma dose única de 40 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 10 ml do medicamento veterinário).

Suínos (porcas, marrãs): Uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 2,5 ml do medicamento veterinário).

Leporídeos (coelhas adultas): Uma dose única de 0,8 microgramas de buserelina por animal (correspondente a 0,2 ml do medicamento veterinário).

Trutas: Uma dose única de 3 – 4 microgramas de buserelina por kg de peso corporal (correspondente a 0,75 – 1,0 ml do medicamento veterinário).

Bovinos (vacas, novilhas):

*Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares:*

Administrar uma dose única de 20 microgramas de buserelina por animal.

É esperada uma resposta ao tratamento dentro de 10-14 dias. Se não se desenvolver um corpo lúteo palpável, ou se se formar um novo quisto, o tratamento deve ser repetido. A inseminação deve ser realizada no primeiro estro após o tratamento.

*Indução e sincronização do estro e ovulação, em combinação com prostaglandina F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) ou os seus análogos, com ou sem progestogénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial programada:*

A escolha do protocolo deve ser feita pelo médico veterinário responsável, com base no objetivo pretendido e nas características individuais da manada ou do animal. Os seguintes protocolos foram avaliados e podem ser utilizados:

Em vacas cíclicas:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal.

Dia 7: Administrar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal.

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

Em vacas cíclicas e não cíclicas:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal e inserir um dispositivo libertador de progestogénios.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestogénios e administrar prostaglandina ou o seu análogo (na dose luteolítica).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal.

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

Alternativamente:

Dia 0: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal e inserir um dispositivo libertador de progestogénios.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestogénios e administrar prostaglandina ou o seu análogo (na dose luteolítica) e PMSG (400 – 500 UI).

Dia 9: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal.

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção deste medicamento veterinário (buserelina) ou no momento do estro, se ocorrer antes.

*Melhoria das taxas de conceção e/ou gestação em vacas com baixa fertilidade, durante a fase lútea, após inseminação artificial:*

Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal, 11-13 dias após a inseminação.

### Equinos (égua)

*Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção e/ou gestação:*

Administrar uma dose única de 40 microgramas de buserelina por animal, no primeiro dia em que o folículo atinja o seu tamanho ótimo (como determinado pelo historial clínico prévio e exames transrectais).

A ovulação ocorre, habitualmente, dentro de 24-36 horas após o tratamento; se a égua não ovular durante este período, a administração deve ser repetida.

### Suínos (porcas, marrãs)

*Indução da ovulação após sincronização do estro, como parte de um programa de inseminação:*

Marrãs: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal, entre 115 e 120 horas após a sincronização do estro com um progestogénio. Uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 - 33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Porcas: Administrar uma dose única de 10 microgramas de buserelina por animal, 83 - 89 horas após o desmame. Uma inseminação artificial única deve ser realizada 30 - 33 horas após a administração do medicamento veterinário.

Em casos individuais, o estro pode não ser visível 30 - 33 horas após o tratamento com o medicamento veterinário. Nestes casos, a inseminação pode ser realizada mais tarde, quando os sintomas de estro estiverem presentes.

### Leporídeos (coelhas adultas)

*Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção:*

Administrar uma dose única de 0,8 microgramas de buserelina por animal, no momento da cobrição ou inseminação.

Para inseminação pós-parto, administrar uma dose única de 0,8 microgramas de buserelina, não menos de 24 horas após o parto, seguida imediatamente de inseminação.

### Trutas

*Facilitação da desova por extração e redução da mortalidade após a extração:*

Administrar uma dose única de 3-4 microgramas de buserelina por kg de peso corporal a peixes em condição de desova. A extração deve ser realizada 2-3 dias após o tratamento com o medicamento veterinário.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A tampa pode ser perfurada com segurança até 12 vezes. Ao tratar grupos de animais ao mesmo tempo, utilizar uma agulha de extração inserida na tampa do frasco, para evitar perfurações excessivas da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

## **10. Intervalos de segurança**

### Bovinos, equinos

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

### Suínos, leporídeos

Carne e vísceras: Zero dias.

### Trutas

Carne e vísceras: Zero graus-dia.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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 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**

AIM n.º

1741/01/25RFVPT

### Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 2,5 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 2,5 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 2,5 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 5 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 5 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 5 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 10 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 10 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml  
Caixa de cartão contendo 5 frascos de 50 ml  
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Alemanha