

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNISER 500 (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) 500 UI

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado
Povidona
Manitol
Simeticona
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Solvente
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

Cada frasco de liofilizado é reconstituído com 20 ml de solvente. A concentração final de PMSG contém 25 UI/ml.

Liofilizado: pó branco.

Solvente: solução incolor e transparente.

Solução reconstituída: solução incolor e transparente.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Coelho (fêmea para reprodução).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Coelho (fêmea para reprodução): indução e sincronização do estro.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso 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 aos animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar com água abundante durante alguns minutos.

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

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

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram efeitos teratogénicos após a administração de PMSG.

As mulheres grávidas, que pretendam engravidar ou cujo estado gestacional é desconhecido, não devem administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Coelho (fêmea para reprodução):

Raros (>1 animal / 10 000 animais tratados):	Erupção cutânea ¹ , choque anafilático ¹
---	--

¹Sinais observados 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 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

Vias 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 (20 ml de solução tampão fosfato).

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

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

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

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

Doses mais elevadas de PMSG não aumentam 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 a 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 forma, estimula o crescimento e maturação dos folículos ovários e formação do corpo lúteo, levando a uma maior produção de estrogénios e consequente 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 parentérica.

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

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

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

O tempo de semivida médio de eliminação é lento (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 a 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: frasco de vidro tipo I incolor de 10 ml, selado com rolhas de elastómero e cápsulas de alumínio flip-off, numa caixa de cartão.

Frasco de solvente: frasco de vidro incolor de 20 ml.

Tamanhos de embalagem:

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

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado e 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 DE TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

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

057/01/08RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08 de fevereiro de 2008.

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

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DE 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 ou 10 frascos de pó liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNISER 500 (25 UI/ml) liofilizado e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 500 U.I.

Cada ml de solução injetável contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 25 U.I.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 500 UI

10 x 500 UI

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelho (fêmea para reprodução).

5. INDICAÇÕES

Indução e sincronização do estro.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 - 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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

057/01/08RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 ou 10 frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Cuniser 500

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de solvente contém: Dihidrogenofosfato de potássio, Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Hidróxido de sódio (para ajuste do pH), Ácido clorídrico (para ajuste do pH) e Água para injetáveis.....20 ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 20 ml
10 x 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelho (fêmea para reprodução).

5. INDICAÇÕES

Indução e sincronização do estro.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}.

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 - 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

057/01/08RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco do pó liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNISER 500

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco contém:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 500 U.I.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de diluente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para CUNISER 500

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de solvente contém: Dihidrogenofosfato de potássio, Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Hidróxido de sódio (para ajuste do pH), Ácido clorídrico (para ajuste do pH) e Água para injetáveis.....20 ml

3. ESPÉCIE-ALVO

Coelho (fêmea para reprodução).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea ou intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 - 8°C).

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BIOGÉNESIS GLOBAL, SL

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CUNISER 500 (25 UI/ml) liofilizado e solvente para solução injetável

2. Composição

Cada frasco de liofilizado contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 500 U.I.

Cada frasco de liofilizado é reconstituído com 20 ml de solvente. A concentração final de PMSG contém 25 UI/ml.

Liofilizado: pó branco.

Solvente: solução incolor e transparente.

Solução reconstituída: solução incolor e transparente.

3. Espécies-alvo

Coelho (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 autoinjecção 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.

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram efeitos teratogénicos após a administração de PMSG.

As mulheres grávidas, que pretendam engravidar ou cujo estado gestacional é desconhecido, não devem administrar 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 ou sob a sua responsabilidade direta.

7. Eventos adversos

Coelho (fêmea para reprodução):

Raros (>1 animal / 10 000 animais tratados):	Erupção cutânea ¹ , choque anafilático ¹
---	--

¹Sinais observados 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. 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

Este medicamento veterinário deve sempre ser administrado juntamente com o solvente para o CUNISER 500.

Vias de administração: intramuscular ou subcutânea.

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.

Coelho (fêmea 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. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar 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.

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 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 nº 057/01/08RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado e 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

01/2026

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
Tel.: + 34 91 746 3 67
ra.eu@biogenesisbago.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra León Vilecha, 30
24192 León
Espanha