

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET 500 UI/ml + 500 UI/ml, pó e solvente para solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco do liofilizado contém:

Substância(s) ativa(s):

Hormona folículo-estimulante (FSHp)	500	UI
Hormona luteinizante, porcina (LHp)	500	UI

Cada frasco de solvente contém:

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	0,021 g
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substância(s) ativa(s):

Hormona folículo-estimulante (FSHp)	50	UI
Hormona luteinizante (LHp)	50	UI

Excipiente(s):

Clorocresol	1	mg
-------------	---	----

Pó: pellet liofilizado higroscópico, de cor branca a esbranquiçada.

Solvente: Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (novilhas e vacas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução da superovulação em novilhas reprodutivamente maduras ou vacas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em machos nem em vacas reprodutivamente imaturas.

Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser seguidas as seguintes recomendações para a administração deste medicamento veterinário a fim de obter uma resposta adequada na indução da superovulação:

- O animal doador deve ter tido pelo menos um ciclo éstrico normal antes do início do tratamento.
- Ao iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, o animal doador não deve apresentar sinais clínicos de doença. O exame ovárico deve confirmar a presença de um corpo lúteo funcional e a ausência de quaisquer condições patológicas tais como degeneração dos quistos ováricos ou aderências em torno dos ovários.
- O tratamento deve ser iniciado entre os dias 9 e 12 do ciclo éstrico (sendo o dia 11 aquele que, geralmente, apresenta melhores resultados).
- Deve ser administrada por via intramuscular uma dose luteolítica de prostaglandina F2 alfa ou um análogo, às 60 e/ou 72 horas após o início do tratamento de superovulação.
- O estro terá lugar 40-48h após o tratamento com prostaglandina, e os animais devem ser inseminados às 12h após o início do cio, e de novo 12h mais tarde, com sémen de alta qualidade.
- Após a recolha não cirúrgica dos embriões ao dia 7, recomenda-se a administração de um novo tratamento com prostaglandina aos animais, para assegurar um rápido retorno do cio; caso contrário, os animais devem ser examinados após 4 semanas, para comprovar que atividade ovárica foi restabelecida. A inseminação pode efetuar-se durante o primeiro cio após a superovulação, que se dá normalmente após um período de 28 dias.
- Não foi avaliado o efeito do tratamento com o medicamento veterinário por longos períodos de tempo. Por isto recomenda-se não administrar o medicamento veterinário mais de dois tratamentos de superovulação, e deixar passar pelo menos um ciclo éstrico natural entre ambos os tratamentos.
- O intervalo entre o parto e o início do tratamento de superovulação deve ser de pelo menos 3 meses.
- Podem ocorrer variações individuais na resposta, segundo a idade, raça ou estado reprodutivo.

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

A autoinjeção acidental deste medicamento veterinário pode causar efeitos hormonais na mulher e pode prejudicar o feto.

Devem ser tomadas precauções ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjeção.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (novilhas e vacas):

Frequência indeterminada: (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diminuição da produção láctea Estro anormal ¹ Quistos ováricos ²
--	--

¹ Retorno retardado ao cio.

² Como resultado da indução da superovulação.

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 e a lactação

Não administrar durante a gestação.

Durante a superovulação observa-se uma ligeira diminuição na produção de leite (tal como em outros cios), no entanto, serão alcançados, em geral, os níveis anteriores ao tratamento dentro de 2 semanas.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Dissolver cada frasco de liofilizado com 10,5 ml de solvente.

Utilizar técnicas assépticas durante a reconstituição e a extração de alíquotas do frasco. Limpar e desinfetar adequadamente o tampão do frasco antes de introduzir a agulha estéril.

Agitar suavemente durante a reconstituição.

Recomenda-se o seguinte protocolo para a indução da superovulação na vaca:

A dose total recomendada é de 800 a 1000 UI em doses decrescentes durante 4 a 5 dias. Considerando a variabilidade entre animais e tendo em conta a raça, idade e estado reprodutivo, a dose deve ser ajustada convenientemente.

Para novilhas e vacas de carne é recomendada uma dose total de 800 UI. Para vacas leiteiras a dose pode aumentar até 1000 UI tendo em conta a idade, o número de partos e a produção de leite.

Protocolo recomendado para 800 UI em 4 dias:

Dia 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Dia 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)

Dia 3**	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Dia 4	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

Protocolo recomendado para 1000 UI em 5 dias:

Dia 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Dia 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
Dia 3**	08:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
	20:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
Dia 4	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Dia 5	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

* Corresponde ao dia 11 do ciclo éstrico.

** Às 60 e/ou 72h após o início do tratamento de superovulação, deve administrar-se por via intramuscular uma dose luteolítica de prostaglandina F_{2α} ou análogo.

Aspeto da solução reconstituída: solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada a acastanhada.

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

Não é aconselhável exceder a dose máxima recomendada. Doses elevadas de FSH e LH podem estar associadas a taxas de fertilização reduzidas, resultando num aumento de embriões não fertilizados.

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:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG03GA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

FSH e LH suínas são glicoproteínas secretadas pela hipófise anterior sob a influência da GnRH libertada do hipotálamo. Estas proteínas são compostas por uma subunidade alfa e outra beta. A especificidade biológica reside na unidade beta (peso molecular = 27,000 – 34,000).

FSH e LH estimulam a função das gónadas e a secreção de hormonas sexuais em mamíferos macho e fêmea.

Nas fêmeas, durante o ciclo éstrico normal a FSH estimula o desenvolvimento e maturação dos folículos de Graff e o óvulo. Os folículos respondem com um aumento de secreção de estrogénios por parte das células tecais internas ao redor do folículo, o que, a meio do ciclo, estimula a libertação de LH hipofisária por um mecanismo de feedback. A secreção aumentada de estrogénios e LH por parte da hipófise causa a rotura do folículo provocando a ovulação. Depois o folículo transforma-se em corpo lúteo secretor de progesterona.

É possível aumentar a taxa de ovulação administrando preparados de gonadotropinas exógenas contendo FSH e LH. Supõe-se que a administração de gonadotropinas exógenas aumenta o número de folículos antrais e reduz o número de folículos atréticos. Uma proporção adequada FSH/LH e um regime de tratamento adequados são essenciais para uma resposta ovárica efetiva ao tratamento da superovulação. Enquanto a FSH estimula o crescimento folicular, é necessário um mínimo aporte de LH para obter ovulações múltiplas. Ainda que a taxa de bioatividade FSH/LH do medicamento veterinário se mantenha 1:1, a sua atividade principal é a de estimular o folículo, devido à curta semivida da LH suína.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

As gonadotropinas FSH e LH apresentam estruturas moleculares comparáveis em todas as espécies de mamíferos, com somente pequenas diferenças estruturais. Consequentemente, a FSH e LH naturais de origem suína, serão metabolizadas e excretadas como as respetivas gonadotropinas endógenas.

FSH e LH, tanto endógenas como exógenas, são eliminadas do organismo maioritariamente através dos rins. As hormonas glicoproteicas injetadas têm como destino renal a filtração glomerular, seguida por (a) excreção (em grande parte inalteradas) na urina ou por (b) degradação pelas células do túbulo proximal.

A hormona proteínica filtrada é reabsorvida (via endocitose) e catabolizada em oligopéptidos e aminoácidos livres nos lisossomas. Os aminoácidos libertados são logo devolvidos à corrente sanguínea via circulação peritubular.

A cinética de pFSH e pLH nas vacas representa-se por uma curva bioexponencial com um tempo inicial de eliminação rápido ($t_{1/2\alpha}$) seguido de uma diminuição lenta ($t_{1/2\beta}$) no sangue.

Os valores de semivida de pFSH são de 2,5 h ($t_{1/2\alpha}$) e de 25 h ($t_{1/2\beta}$) respetivamente, determinados após uma só injeção i.v. em 2 novilhas. Estes valores para a pLH são de 40 min e 6 h respetivamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 6 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Solução reconstituída: conservar e transportar refrigerada (entre 2°C e 8°C).
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro incolor neutro (tipo I Ph. Eur.), fechado com tampa de bromobutilo e silicato e selado com cápsula de alumínio flip-off.

Solvente:

Frasco de vidro incolor neutro (tipo I Ph. Eur.) fechado com tampa de borracha *peni-type* e cápsula de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com dois frascos de 10 ml de liofilizado e um frasco de 21 ml de solvente.

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:

51509

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de fevereiro de 2004.

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

04/2026

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 + solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET 500 UI/ml + 500 UI/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado contém:

Hormona foliculo-estimulante (FSHp).....500 UI

Hormona luteinizante (LHp).....500 UI

Cada ml de solução reconstituída contém 50 UI de hormona foliculo estimulante (FSHp) e 50 UI de hormona luteinizante (LHp).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 10 ml frasco liofilizado + 1 x 21 ml frasco de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas e vacas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: 6 dias.

Após a primeira reconstituição, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Solução reconstituída: conservar e transportar refrigerada (entre 2°C e 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

51509

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Etiqueta de frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET solvente para solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de solvente contém:

Clorocresol.....0,021 g

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: 6 dias.

Após a primeira reconstituição, administrar até: ...

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

Etiqueta de frasco de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PLUSET 500 UI/ml + 500 UI/ml pó para solução injetável para bovinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado contém:

Hormona foliculo-estimulante (FSHp).....500 UI

Hormona luteinizante (LHp).....500 UI

Cada ml de solução reconstituída contém 50 UI de hormona foliculo-estimulante (FSHp) e 50 UI de hormona luteinizante (LHp).

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: 6 dias.

Após a primeira reconstituição, administrar até: ...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PLUSET 500 UI/ml + 500 UI/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada frasco de liofilizado contém:

Substância(s) ativa(s):

Hormona foliculo-estimulante (FSHp).....500 UI

Hormona luteinizante (LHp).....500 UI

Cada frasco de solvente contém:

Clorocresol.....0,021 g

Cloreto de sódio

Água para injetáveis.

Pó: pellet liofilizado higroscópico, de cor branca a esbranquiçada.

Solvente: Solução límpida e incolor.

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substância(s) ativa(s):

Hormona foliculo-estimulante (FSHp).....50 UI

Hormona luteinizante (LHp).....50 UI

Excipiente(s):

Clorocresol.....1 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos (novilhas e vacas).

4. Indicações de utilização

Indução da superovulação em novilhas reprodutivamente maduras ou vacas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em machos nem em vacas reprodutivamente imaturas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser seguidas as seguintes recomendações para a administração deste medicamento veterinário a fim de obter uma resposta adequada na indução da superovulação:

- O animal doador deve ter tido pelo menos um ciclo éstrico normal antes do início do tratamento.
- Ao iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, o animal doador não deve apresentar sinais clínicos de doença. O exame ovárico deve confirmar a presença de um corpo lúteo funcional e a ausência de quaisquer condições patológicas tais como degeneração dos quistos ováricos ou aderências em torno dos ovários.
- O tratamento deve ser iniciado entre os dias 9 e 12 do ciclo éstrico (sendo o dia 11 aquele que, geralmente, apresenta melhores resultados).
- Deve ser administrada por via intramuscular uma dose luteolítica de prostaglandina F2 alfa ou do seu análogo, às 60 e/ou 72 horas após o início do tratamento de superovulação.
- O estro terá lugar 40-48h após o tratamento com prostaglandina, e os animais devem ser inseminados às 12h após o início do cio, e de novo 12h mais tarde, com sémen de alta qualidade.
- Após a recolha não cirúrgica dos embriões ao dia 7, recomenda-se a administração de um novo tratamento com prostaglandina aos animais, para assegurar um rápido retorno do cio; caso contrário, os animais devem ser examinados após 4 semanas, para comprovar que atividade ovárica foi restabelecida. A inseminação pode efetuar-se durante o primeiro cio após a superovulação, que se dá normalmente após um período de 28 dias.
- Não foi avaliado o efeito do tratamento com o medicamento veterinário por longos períodos de tempo. Por isto recomenda-se não administrar o medicamento veterinário mais de dois tratamentos de superovulação, e deixar passar pelo menos um ciclo éstrico natural entre ambos os tratamentos.
- O intervalo entre o parto e o início do tratamento de superovulação deve ser de pelo menos 3 meses.
- Podem ocorrer variações individuais na resposta, segundo a idade, raça ou estado reprodutivo.

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

A autoinjeção acidental deste medicamento veterinário pode causar efeitos hormonais na mulher e pode prejudicar o feto.

Devem ser tomadas precauções ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjeção.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

Durante a superovulação observa-se uma ligeira diminuição na produção de leite (tal como em outros cios), no entanto, serão alcançados, em geral, os níveis anteriores ao tratamento dentro de 2 semanas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não é aconselhável exceder a dose máxima recomendada. Doses elevadas de FSH e LH podem estar associadas a taxas de fertilização reduzidas, resultando num aumento de embriões não fertilizados.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (novilhas e vacas)

Frequência indeterminada: (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diminuição da produção láctea Estro anormal ¹ Quistos ováricos ²
--	--

¹ Retorno retardado ao cio.

² Como resultado da indução da superovulação.

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

Via intramuscular.

Dissolver cada frasco de liofilizado com 10,5 ml de solvente.

Utilizar técnicas assépticas durante a reconstituição e a extração de alíquotas do frasco. Limpar e desinfetar adequadamente o tampão do frasco antes de introduzir a agulha estéril.

Agitar suavemente durante a reconstituição.

Recomenda-se o seguinte protocolo para a indução da superovulação na vaca:

A dose total recomendada é de 800 a 1000 UI em doses decrescentes durante 4 a 5 dias. Considerando-se a variabilidade entre animais e tendo em conta a raça, idade e estado reprodutivo, a dose deve ser ajustada convenientemente. Para novilhas e vacas de carne é recomendada uma dose total de 800 UI. Para vacas leiteiras a dose pode aumentar até 1000 UI tendo em conta a idade, o número de partos e a produção de leite.

Protocolo recomendado para 800 UI em 4 dias:

Dia 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Dia 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
Dia 3**	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Dia 4	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

Protocolo recomendado para 1000 UI em 5 dias:

Dia 1*	08:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
	20:00 hrs	3.0 ml i.m.	(150 UI FSH + 150 UI LH)
Dia 2	08:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
	20:00 hrs	2.5 ml i.m.	(125 UI FSH + 125 UI LH)
Dia 3**	08:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
	20:00 hrs	2.0 ml i.m.	(100 UI FSH + 100 UI LH)
Dia 4	08:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
	20:00 hrs	1.5 ml i.m.	(75 UI FSH + 75 UI LH)
Dia 5	08:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)
	20:00 hrs	1.0 ml i.m.	(50 UI FSH + 50 UI LH)

* Corresponde ao dia 11 do ciclo éstrico.

** Às 60 e/ou 72h após o início do tratamento de superovulação, deve administrar-se por via intramuscular uma dose luteolítica de prostaglandina F_{2α} ou análogo.

Aspetto da solução reconstituída: solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada a acastanhada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Solução reconstituída: conservar e transportar refrigerada (entre 2°C e 8°C).
Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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: 6 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 nº: 51509.

Liofilizado:

Frasco de vidro incolor neutro (tipo I Ph. Eur.), fechado com tampa de bromobutilo e silicato e selado com cápsula de alumínio flip-off.

Solvente:

Frasco de vidro incolor neutro (tipo I Ph. Eur.) fechado com tampa de borracha *peni-type* e cápsula de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com dois frascos de 10 ml de liofilizado e um frasco de 21 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

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
E-mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha

17. Outras informações