

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000 (40 UI/ml + 80 UI/ml) Liofilizado e solvente para solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco do liofilizado contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina coriónica (HCG)..... 1000 UI

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 2000 UI

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Lactose monohidratada
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Frasco de solvente:
Água para injetáveis

Cada frasco de liofilizado é reconstituído com 25 ml de solvente. A solução reconstituída contém 40 UI de HCG e 80 UI de PMSG por ml.

Liofilizado: um comprimido liofilizado branco e frágil.

Solvente: um líquido límpido e incolor.

Solução reconstituída: líquido límpido e incolor.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas).

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indução e sincronização do estro.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a porcas com ovários poliquísticos.

Não administrar a animais gestantes.

3.4 Advertências especiais

O tratamento durante a fase luteínica primária ou no meio do ciclo pode aumentar o risco de desenvolvimento de quistos do ovário.

A administração deste medicamento veterinário induz o estro entre 3 a 6 dias após o tratamento.

Não ajustar a dose. Doses elevadas não aumentam a eficácia do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar por via subcutânea.

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

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental; 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 às gonadotrofinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar uma ligeira irritação na pele. Evitar o contacto com a pele. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis. Em caso de derrame acidental, a área afetada deve ser lavada imediatamente com água abundante.

Estudos com animais de laboratório demonstraram efeitos teratogénicos após a administração de HCG/PMSG. Mulheres grávidas, mulheres a tentar engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez seja desconhecido não devem manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (porcas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque anafilático ¹
--	---------------------------------

¹ Neste caso, devem ser administrados 1 a 3 ml de solução de adrenalina 1: 1000, por via intramuscular.

A PMSG e a HCG são proteínas exógenas para espécies diferentes da equina e da humana. Portanto, pode-se inferir a ocorrência de uma reação antígeno-anticorpo. A administração repetida de PMSG e HCG pode provocar, em casos muito raros, um choque anafilático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular, por trás da base da orelha.

Dissolver o liofilizado com uma pequena quantidade de solvente. Misturar até obter uma solução homogénea. Transferir esta solução para o frasco que contém o restante solvente e misturar até dissolução completa.

Agitar bem o frasco de modo a obter uma solução homogénea.

Administrar imediatamente após a reconstituição do medicamento veterinário.

5 ml do medicamento veterinário/porca (i.e. 400 UI PMSG e 200 UI HCG por animal), numa única administração, entre 0 e 2 dias após o desmame.

O estro é induzido entre 3 a 6 dias após a administração do medicamento veterinário.

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

Uma sobredosagem não irá provocar reações adversas, no entanto, não serão obtidos melhores resultados, caso seja administrada uma dose mais elevada do que a que é recomendada.

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

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG03GA99.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário apresenta-se num pó liofilizado de HCG e PMSG e num solvente para reconstituição. O medicamento veterinário contém 2000 UI de PMSG e 1000 UI de HCG.

A PMSG possui atividade FSH e LH. Estimula o crescimento folicular e a maturação folicular durante os dias que precedem o estro e a ovulação. A HCG apresenta apenas atividade LH. Desempenha assim um papel chave na indução da ovulação dos folículos que estão a ser estimulados pelo PMSG. Isto explica o motivo pelo qual o medicamento veterinário induz e sincroniza de forma eficiente a primeira ovulação pós-desmame em porcas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção nos suínos, a PMSG e HCG são rapidamente absorvidas e a C_{max} é alcançada ao fim de 8 horas para ambas as hormonas. A biodisponibilidade após a injeção intramuscular é elevada.

Nos suínos o tempo de semivida de eliminação da PMSG e HCG é 36 e 27 horas, respetivamente.

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 reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O liofilizado está contido em frascos de vidro incolor de 10 ml Tipo I, fechados com borrachas de bromobutil Tipo I selados com cápsulas de alumínio anodizado.

O solvente está contido em frascos de vidro incolor de 50 ml Tipo II (contendo 25 ml de solvente), fechados com borrachas de bromobutil Tipo I selados com cápsulas de alumínio anodizado.

Apresentações:

Caixa de cartão que contém 10 frascos com liofilizado.

Caixa de cartão que contém 10 frascos 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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

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

207/001/09RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de outubro de 2009.

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

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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 com 10 frascos de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000 (40 UI/ml + 80 UI/ml) liofilizado e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado de contém:

Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 1000 UI

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 2000 UI

Cada ml de solução reconstituída contém:

Gonadotrofina coriônica (HCG).....40 UI

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 80 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com liofilizado:

10 x 1000 UI +2000 UI

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas).

5. INDICAÇÕES)

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

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

207/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO com 10 frascos com solvente de 25 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000 (40 UI/ml + 80 UI/ml) liofilizado e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de solvente contém:

Água para injetáveis.....25 ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 25 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

207/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de vidro com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVA SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadotrofina coriônica (HCG)..... 1000 UI
Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 2000 UI

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro com solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GESTAVET 3000

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVA SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Água para injetáveis.....25 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

GESTAVET 3000 (40 UI/ml + 80 UI/ml) liofilizado e solvente para solução injetável para suínos

2. Composição

Cada frasco de liofilizado contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina coriónica (HCG)..... 1000 UI

Gonadotrofina sérica equina (PMSG) 2000 UI

Cada frasco de liofilizado é reconstituído com 25 ml de solvente. A solução reconstituída contém 40 UI de HCG e 80 UI de PMSG por ml.

Liofilizado: um comprimido liofilizado branco e frágil.

Solvente: um líquido límpido e incolor.

Solução reconstituída: líquido límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcas).

4. Indicações de utilização

Indução e sincronização do estro.

5. Contraindicações

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

Não administrar a porcas com ovários poliquísticos.

Não administrar a animais gestantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento durante a fase luteínica primária ou no meio do ciclo pode aumentar o risco de desenvolvimento de quistos do ovário.

A administração deste medicamento veterinário induz o estro entre 3 a 6 dias após o tratamento.

Não ajustar a dose. Doses elevadas não aumentam a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar por via subcutânea.

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

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental; 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 às gonadotrofinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar uma ligeira irritação na pele. Evitar o contacto com a pele. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis. Em caso de derrame acidental, a área afetada deve ser lavada imediatamente com água abundante.

Estudos com animais de laboratório demonstraram efeitos teratogénicos após a administração de HCG/PMSG. Mulheres grávidas, mulheres a tentar engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez seja desconhecido não devem manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem não irá provocar reações adversas, no entanto não serão obtidos melhores resultados, caso seja administrada uma dose mais elevada do que a recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos (porcas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque anafilático ¹
---	---------------------------------

¹ Neste caso devem ser administrados 1 a 3 ml de solução de adrenalina 1: 1000 por via intramuscular.

A PMSG e a HCG são proteínas exógenas para espécies diferentes da equina e da humana. Portanto, pode-se inferir a ocorrência de uma reação antígeno-anticorpo. A administração repetida de PMSG e HCG pode provocar, em casos muito raros, um choque anafilático.

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, por trás da base da orelha.

Dissolver o liofilizado com uma pequena quantidade de solvente. Misturar até obter uma solução homogénea. Transferir esta solução para o frasco que contém o restante solvente e misturar até dissolução completa.

Agitar bem o frasco de modo a obter uma solução homogénea.

Administrar imediatamente após a reconstituição do medicamento veterinário.

5 ml do medicamento veterinário/porca (i.e. 400 UI PMSG e 200 UI HCG por animal), numa única administração, entre 0 e 2 dias após o desmame.

O estro é induzido entre 3 a 6 dias após a administração do medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Após reconstituição é uma solução clara e incolor.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Proteger da luz.

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 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 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° 207/01/09RFVPT.

Apresentações:

Caixa de cartão que contém 10 frascos com liofilizado e 10 frascos de solvente.

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

09/2026

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:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloco A 1ª andar
28050 Madrid
Espanha
Tel.: + 34 91 746 73 67
ra.eu@biogenesisbago.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

17. Outras informações

MVG