

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GONESTIN, 50 microgramas/ml, solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Gonadorelina50 µg
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	9 mg
Fosfato dihidrogenado de potássio	
Fosfato hidrogenado dipotássico	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor ou praticamente incolor, isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de quistos foliculares ovários.

Em associação com a inseminação artificial, para otimizar o momento da ovulação.

Indução e sincronização do estro e da ovulação em combinação com prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), com ou sem progesterona, como parte de protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF):

- Em vacas cíclicas. Para ser administrado em combinação com PGF_{2α} ou análogo.
- Em vacas e novilhas cíclicas e acíclicas. Para ser administrado em combinação com PGF_{2α} ou análogo e dispositivo de libertação de progesterona.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar para encurtar o estro no curso de doenças infecciosas e outras patologias relevantes.

3.4 Advertências especiais

No tratamento de quistos ováricos, a condição deve ser diagnosticada através de palpação retal, que revele a presença de estruturas foliculares persistentes com um diâmetro superior a 2,5 cm, e confirmada através da determinação dos níveis de progesterona no plasma ou no leite.

O medicamento veterinário deve ser administrado, pelo menos, 14 dias após o parto, devido à ausência de recetividade da hipófise antes desse período.

Para indução e sincronização do estro e da ovulação em protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF), o medicamento veterinário deve ser administrado, pelo menos, 35 dias após o parto. A resposta das vacas e novilhas aos protocolos de sincronização é influenciada pelo estado fisiológico no momento do tratamento. As respostas ao tratamento podem variar entre explorações ou entre animais dentro da mesma exploração. No entanto, a percentagem de vacas que apresentam estro dentro de um determinado período é geralmente superior à das vacas não tratadas e a fase lútea subsequente tem uma duração normal.

Para protocolos que incluam apenas PGF_{2α}, recomendados para vacas cíclicas: de forma a maximizar as taxas de conceção das vacas a serem tratadas, o estado ovárico deve ser determinado e confirmada a atividade ovárica cíclica regular. Os melhores resultados serão obtidos em vacas saudáveis e com atividade cíclica normal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais em mau estado, seja devido a doença, nutrição inadequada ou outros fatores, podem apresentar uma fraca resposta ao tratamento.

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

A gonadorelina é um análogo da Hormona Libertadora de Gonadotrofinas (GnRH), que estimula a libertação de hormonas sexuais. Os efeitos da exposição accidental a análogos da GnRH em mulheres grávidas ou em mulheres com ciclos reprodutivos normais são desconhecidos; portanto, recomenda-se que as mulheres grávidas não administrem o medicamento veterinário e que as mulheres em idade fértil administrem o medicamento veterinário com precaução.

Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele e o álcool benzílico pode causar irritação local ligeira, deve evitar-se o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Os análogos da GnRH e o álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos da GnRH ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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:

Não aplicável.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Ocorre um efeito sinérgico em caso de administração concomitante de FSH.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

- **Tratamento de quistos foliculares ováricos:** 100-150 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (ou seja, 2-3 ml do medicamento veterinário por animal). Se necessário, o tratamento pode ser repetido em intervalos de 1-2 semanas.
- **Em associação com a inseminação artificial para otimizar o tempo da ovulação, aumentando as hipóteses de vacas tratadas se tornarem férteis:** 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (ou seja, 2 ml do medicamento veterinário por animal). Deve ser administrado ao mesmo tempo que a inseminação artificial e/ou 12 dias depois.

Deve ser respeitado o seguinte calendário para a administração e inseminação:

- A administração deve ser efetuada entre 4 e 10 horas após a deteção do estro.
- Recomenda-se um intervalo mínimo de 2 horas entre a administração de GnRH e a inseminação artificial.
- A inseminação artificial deve ser realizada de acordo com as recomendações habituais de campo, ou seja, 12 a 24 horas após a deteção do estro.

Indução e sincronização do estro e da ovulação em combinação com prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), com ou sem progesterona, como parte de protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF):

Os seguintes protocolos de IATF têm sido comumente relatados na literatura:

Em vacas cíclicas:

- Dia 0 Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário)
- Dia 7 Administrar $PGF_{2\alpha}$ ou análogo (dose luteolítica)
- Dia 9 Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário)
- Inseminação artificial 16–20 horas depois, ou ao estro observado, se ocorrer antes.

Em alternativa:

- Dia 0 Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário)
- Dia 7 Administrar PGF_{2α} ou análogo (dose luteolítica)
- Inseminação artificial e administração de 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário) 60-72 horas depois, ou ao estro observado, se ocorrer antes.

Em vacas e novilhas cíclicas e acíclicas:

- Inserir dispositivo intravaginal de libertação de progesterona durante 7-8 dias.
- Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário), no momento da inserção do dispositivo de libertação de progesterona.
- Administrar uma dose luteolítica de PGF_{2α} ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Realizar a IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário) 36 horas após a remoção do dispositivo de libertação de progesterona e realizar a IATF 16 a 20 horas depois.

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

Não foram observados sinais mensuráveis de intolerância clínica, quer local, quer geral, com até 5 vezes a dose recomendada e num regime alargado de uma para três administrações diárias.

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

Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH01CA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A gonadorelina (sob a forma de acetato) é uma gonadorelina sintética (“Hormona Libertadora de Gonadotrofinas” GnRH), fisiológica e quimicamente idêntica à gonadorelina natural libertada pelo hipotálamo nos mamíferos.

A gonadorelina estimula a síntese e libertação das gonadotrofinas hipofisárias, hormona luteinizante (LH) e hormona folículo-estimulante (FSH). A sua ação é mediada por um recetor

específico da membrana plasmática. É suficiente uma ocupação de apenas 20% dos recetores de GnRH para induzir 80% da resposta biológica máxima. A ligação da GnRH ao seu recetor ativa a proteína quinase C (PKC) e também as cascatas da proteína quinase ativada por mitogénio (MAPK), que promovem uma ligação importante para a transmissão de sinais desde a superfície da célula até ao núcleo, permitindo a síntese das gonadotrofinas.

A reprodução repetida pode ser afetada por vários fatores, incluindo práticas alimentares e de manejo. Além disso, uma das ocorrências mais significativas em animais reprodutores repetidores é o atraso e a menor amplitude do pico pré-ovulatório de LH, levando a uma ovulação tardia. A administração de GnRH durante o estro aumenta o pico espontâneo de LH e previne o atraso da ovulação em animais repetidores.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração por via intramuscular em vacas, a gonadorelina é rapidamente absorvida a partir do local da injeção, com um tempo de semivida no plasma de aproximadamente 20 minutos.

Distribuição

É detetado um aumento do nível de LH trinta minutos após a administração, o que demonstra uma rápida distribuição até à adeno-hipófise.

Metabolismo

O composto é rapidamente metabolizado em péptidos e aminoácidos mais pequenos e inativos.

Eliminação

A principal via de excreção é a renal, embora uma proporção significativa seja também excretada pelo ar expirado.

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.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente Tipo II e tampa de borracha de bromobutilo Tipo I e cápsula de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 6 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 6 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

Zoetis Portugal, Lda.

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

744/01/13RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de novembro de 2013.

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

03/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão com 1 frasco de 6, 20, 50 ou 100 ml e caixa de cartão com 10 frascos de 6 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonestin 50 microgramas/ml , solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadorelina 50 µg/ml.
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 ml
20 ml
50 ml
100 ml
10 x 6 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ... _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °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

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

744/01/13RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 50 ml/100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonestin, 50 microgramas/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadorelina 50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até... _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 6 ml/20 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonestín

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadorelina 50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até... _____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Gonestin 50 microgramas/ml, solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Gonadorelina50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina)

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519)9 mg

Solução límpida, incolor ou praticamente incolor, isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

4. Indicações de utilização

Em bovinos (vacas e novilhas):

Tratamento de quistos foliculares ovários.

Em associação com a inseminação artificial, para otimizar o momento da ovulação.

Indução e sincronização do estro e da ovulação em combinação com prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), com ou sem progesterona, como parte de protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF):

- Em vacas cíclicas. Para ser administrado em combinação com $PGF_{2\alpha}$ ou análogo.
- Em vacas e novilhas cíclicas e acíclicas. Para ser administrado em combinação com $PGF_{2\alpha}$ ou análogo e dispositivo de libertação de progesterona.

5. Contraindicações

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

Não administrar para encurtar o estro no curso de doenças infecciosas e outras patologias relevantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

No tratamento de quistos ovários, a condição deve ser diagnosticada através de palpação retal, que revele a presença de estruturas foliculares persistentes com um diâmetro superior a 2,5 cm, e confirmada através da determinação dos níveis de progesterona no plasma ou no leite.

O medicamento veterinário deve ser administrado, pelo menos, 14 dias após o parto, devido à ausência de recetividade da hipófise antes desse período.

Para indução e sincronização do estro e da ovulação em protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF), o medicamento veterinário deve ser administrado, pelo menos, 35 dias após o parto. A resposta das vacas e novilhas aos protocolos de sincronização é influenciada pelo estado fisiológico no momento do tratamento. As respostas ao tratamento podem variar entre explorações ou entre animais dentro da mesma exploração. No entanto, a percentagem de vacas que apresentam estro dentro de um determinado período é geralmente superior à das vacas não tratadas e a fase lútea subsequente tem uma duração normal.

Para protocolos que incluam apenas PGF_{2α}, recomendados para vacas cíclicas: de forma a maximizar as taxas de concepção das vacas a serem tratadas, o estado ovárico deve ser determinado e confirmada a atividade ovárica cíclica regular. Os melhores resultados serão obtidos em vacas saudáveis e com atividade cíclica normal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais em mau estado, seja devido a doença, nutrição inadequada ou outros fatores, podem apresentar uma fraca resposta ao tratamento.

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

A gonadorelina é um análogo da Hormona Libertadora de Gonadotrofinas (GnRH), que estimula a libertação de hormonas sexuais. Os efeitos da exposição accidental a análogos da GnRH em mulheres grávidas ou em mulheres com ciclos reprodutivos normais são desconhecidos; portanto, recomenda-se que as mulheres grávidas não administrem o medicamento veterinário e que as mulheres em idade fértil administrem o medicamento veterinário com precaução.

Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele e o álcool benzílico pode causar irritação local ligeira, deve evitar-se o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Os análogos da GnRH e o álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos da GnRH ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Ocorre um efeito sinérgico, em caso de administração concomitante de FSH.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais mensuráveis de intolerância clínica, quer local, quer geral, com até 5 vezes a dose recomendada e num regime alargado de uma para três administrações diárias.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

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.

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

Via intramuscular.

- **Tratamento de quistos foliculares ovários:** 100-150 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (ou seja, 2-3 ml do medicamento veterinário por animal). Se necessário, o tratamento pode ser repetido em intervalos de 1-2 semanas.
- **Em associação com a inseminação artificial para otimizar o tempo da ovulação, aumentando as hipóteses de vacas tratadas se tornarem férteis:** 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (ou seja, 2 ml do medicamento veterinário por animal). Deve ser administrado ao mesmo tempo que a inseminação artificial e/ou 12 dias depois.

Deve ser respeitado o seguinte calendário para a administração e inseminação:

- A administração deve ser efetuada entre 4 e 10 horas após a deteção do estro.
- Recomenda-se um intervalo mínimo de 2 horas entre a administração de GnRH e a inseminação artificial.
- A inseminação artificial deve ser realizada de acordo com as recomendações habituais de campo, ou seja, 12 a 24 horas após a deteção do estro.

Indução e sincronização do estro e da ovulação em combinação com prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), com ou sem progesterona, como parte de protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF):

Os seguintes protocolos de IATF têm sido comumente relatados na literatura:

Em vacas cíclicas:

- Dia 0 Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário)
- Dia 7 Administrar PGF_{2α} ou análogo (dose luteolítica)
- Dia 9 Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário)
- Inseminação artificial 16–20 horas depois, ou ao estro observado, se ocorrer antes.

Em alternativa:

- Dia 0 Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário)
- Dia 7 Administrar PGF_{2α} ou análogo (dose luteolítica)
- Inseminação artificial e administração de 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário) 60-72 horas depois, ou ao estro observado, se ocorrer antes.

Em vacas e novilhas cíclicas e acíclicas:

- Inserir dispositivo intravaginal de libertação de progesterona durante 7-8 dias.
- Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário), no momento da inserção do dispositivo de libertação de progesterona.
- Administrar uma dose luteolítica de PGF_{2α} ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Realizar a IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Administrar 100 microgramas de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml do medicamento veterinário) 36 horas após a remoção do dispositivo de libertação de progesterona e realizar a IATF 16 a 20 horas depois.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem 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° 744/01/13RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 6 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 6 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

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

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanado
24010 León
Espanha

16. Outras informações

MVG