

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERTIGEST 4 microgramas/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Buserelina 4 microgramas
(equivalente a 4,2 microgramas 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 (E1519)	20 mg
Cloreto de sódio	
Dihidrogenofosfato de sódio monohidratado	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas e marrãs) e coelhos (coelhas adultas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas):

- Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares.
- Melhoria das taxas de conceção e/ou de gestação em vacas com baixa fertilidade durante a fase lútea após procedimentos de inseminação artificial.
- Indução e sincronização do estro e da ovulação em associação com prostaglandina F2 α (PGF2 α) ou os seus análogos, com ou sem progestagénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial a tempo fixo.

Equinos (éguas):

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

Suínos (porcas, marrãs):

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

inseminação.

Coelhos (coelhas adultas):

- Indução da ovulação e melhoria das taxas de concepção.

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 alteração da fertilidade.

Os resíduos de álcool e de desinfetantes podem afetar a atividade da buserelina. Por conseguinte, deve ter-se o cuidado de assegurar que a pele e/ou a rolha do frasco para injetáveis estejam completamente secas após a desinfecção, antes da perfuração.

Bovinos (vacas):

Bovinos com um curto intervalo entre o parto e a inseminação (< 60 dias), um baixo Índice de Condição Corporal ou alta paridade podem revelar uma taxa de gestação mais baixa após um protocolo de sincronização padronizado (ver a secção 3.9). Não existe a garantia de que todas as vacas que foram sincronizadas de acordo com o protocolo estejam em estro no momento da inseminação artificial. As probabilidades de concepção podem ser mais elevadas se a vaca estiver em estro no momento da inseminação.

Suínos (porcas, marrãs):

Recomenda-se a presença de um varrasco no momento da inseminação artificial. Os animais devem ser verificados quanto à presença de 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 (superior a cerca de 30%). Nestes animais, o estro e a ovulação podem estar retardados, pelo que estes animais devem ser manejados e reproduzidos numa base individual.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer infeção se bactérias anaeróbias penetrarem no tecido no local da injeção, em particular após a injeção intramuscular. Utilizar procedimentos assépticos na administração do 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 se demonstrou ser fetotóxica em animais de laboratório.

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

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

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Em caso de contacto cutâneo com o medicamento veterinário, lavar imediatamente a área exposta com água

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos da GnRH, ao álcool benzílico ou a algum um 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), equinos (éguas), suínos (porcas, marrãs) e coelhos (coelhas adultas):

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 ao respetivo representante local 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 determinada durante todas as fases da gestação nas espécies-alvo.

O medicamento veterinário é indicado para utilização em fêmeas no momento do acasalamento ou da inseminação, ou próximo desse momento, e, como tal, a utilização durante a fase lútea (após a ovulação) é considerada segura em 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, coelhos: administração por via intramuscular ou subcutânea.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 20 vezes. Quando tratar grupos de animais ao mesmo tempo, utilizar uma agulha de aspiração inserida na rolha do frasco para injetáveis, a fim de evitar perfurações excessivas da rolha. A agulha de aspiração deve ser removida após o tratamento.

Dosagem:

Bovinos (vacas): 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).

Coelhos (coelhas adultas):

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

Protocolos de administração:

Bovinos (vacas)

Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares:

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

Espera-se uma resposta ao tratamento no prazo 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 da ovulação em associação com prostaglandina F2 α (PGF2 α) ou os seus análogos, com ou sem progestagénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial a tempo fixo:

A decisão sobre o protocolo a escolher deve ser tomada pelo médico veterinário responsável, com base no objetivo pretendido e nas características do efetivo ou do animal individual. 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 um análogo (em dosagem luteolítica).

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

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

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 progestagénio.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestagénio e administrar prostaglandina ou o seu análogo (em dosagem luteolítica).

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

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

Em alternativa:

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

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestagénio e administrar prostaglandina ou o seu análogo (em dosagem 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 (buserelina) deste medicamento veterinário ou no momento do estro, se este ocorrer mais cedo.

Melhoria das taxas de conceção e/ou de 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 de gestação:

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

A ovulação ocorre habitualmente no prazo 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 microgramas de buserelina por animal entre 115 e 120 horas após a sincronização do estro com um progestagénio. Deve ser realizada uma única inseminação artificial 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. Deve ser realizada uma única inseminação artificial 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. Nesses casos, a inseminação pode ser realizada mais tarde, no momento em que estejam presentes os sinais de estro.

Coelhos (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 do acasalamento ou da inseminação.

Para inseminação no pós-parto, administrar uma dose única de 0,8 microgramas de buserelina por animal, não menos de 24 horas após o parto, seguida imediatamente de inseminação.

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, suínos e coelhos

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos e equinos

Leite: zero horas.

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 folículo-estimulante (FSH), sendo, por conseguinte, um análogo da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH).

O modo de ação do medicamento veterinário corresponde à ação fisiológica da GnRH de ocorrência natural. A GnRH deixa o 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. Estas atuam então de modo a provocar a maturação dos folículos ovários, a ovulação e a luteinização no ovário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Bovinos, equinos e coelhos:

Após a injeção de buserelina, a C_{max} é atingida ao fim de uma hora. A administração de quantidades superiores às clinicamente recomendadas não estimula um aumento da 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_{max} foi atingida ao fim de 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: 2 anos.

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

O medicamento veterinário é acondicionado em frascos para injetáveis de vidro incolor (tipo I), fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

1 frasco de 20 ml numa caixa de cartão.

5 frascos de 20 ml numa caixa de cartão.

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

O medicamento veterinário não deve 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

1119/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de julho de 2017.

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

07/2026

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERTIGEST 4 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
5 frascos de 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas e marrãs) e coelhos (coelhas adultas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos, suínos e coelhos: via intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos e equinos

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, 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
--

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Representante local:
PRODIVET-ZN, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1119/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERTIGEST

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buserelina 4 microgramas/ml

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

FERTIGEST 4 microgramas/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Álcool benzílico 20 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas e marrãs) e coelhos (coelhas adultas).

4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas):

- Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares.
- Melhoria das taxas de conceção e/ou de gestação em vacas com baixa fertilidade durante a fase lútea após procedimentos de inseminação artificial.
- Indução e sincronização do estro e da ovulação em associação com prostaglandina F2 α (PGF2 α) ou os seus análogos, com ou sem progestagénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial a tempo fixo.

Equinos (éguas):

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

Suínos (porcas, marrãs):

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

Coelhos (coelhas adultas):

- Indução da ovulação e melhoria das taxas de conceção.

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 não elimina a(s) causa(s) subjacente(s) da alteração da fertilidade.

Os resíduos de álcool e de desinfetantes podem afetar a atividade da buserelina. Por conseguinte, deve ter-se o cuidado de assegurar que a pele e/ou a rolha do frasco para injetáveis estejam completamente secas após a desinfecção, antes da perfuração.

Bovinos (vacas):

Bovinos com um curto intervalo entre o parto e a inseminação (< 60 dias), um baixo Índice de Condição Corporal ou alta paridade podem revelar uma taxa de gestação mais baixa após um protocolo de sincronização padronizado (ver a secção 3.9). Não existe a garantia de que todas as vacas que foram sincronizadas de acordo com o protocolo estejam em estro no momento da inseminação artificial. As probabilidades de concepção podem ser mais elevadas se a vaca estiver em estro no momento da inseminação.

Suínos (porcas, marrãs):

Recomenda-se a presença de um varrasco no momento da inseminação artificial. Os animais devem ser verificados quanto à presença de 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 (superior a cerca de 30%). Nestes animais, o estro e a ovulação podem estar retardados, pelo que estes animais devem ser manejados e reproduzidos numa base individual.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer infeção se bactérias anaeróbias penetrarem no tecido no local da injeção, em particular após a injeção intramuscular. Utilizar procedimentos assépticos na administração do 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 se demonstrou ser fetotóxica em animais de laboratório.

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

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

O medicamento veterinário é indicado para utilização em fêmeas no momento do acasalamento ou da inseminação, ou próximo desse momento, e, como tal, a utilização durante a fase lútea (após a ovulação) é considerada segura em 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), equinos (éguas), suínos (porcas e marrãs) e coelhos (coelhas adultas):

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 ou representante local 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

Vias de administração:

Bovinos, equinos, suínos, coelhos: administração por via intramuscular ou subcutânea.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 20 vezes. Quando tratar grupos de animais ao mesmo tempo, utilizar uma agulha de aspiração inserida na rolha do frasco para injetáveis, a fim de evitar perfurações excessivas da rolha. A agulha de aspiração deve ser removida após o tratamento.

Dosagem:

Bovinos (vacas): 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).

Coelhos (coelhas adultas):

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

Protocolos de administração:

Bovinos (vacas)

Tratamento da infertilidade associada a quistos foliculares:

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

Espera-se uma resposta ao tratamento no prazo 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 da ovulação em associação com prostaglandina F2α (PGF2α) ou os seus análogos, com ou sem progestagénios, como parte de um protocolo de inseminação artificial a tempo fixo:

A decisão sobre o protocolo a escolher deve ser tomada pelo médico veterinário responsável, com base no objetivo pretendido e nas características do efetivo ou do animal individual. 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 um análogo (em dosagem luteolítica).

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

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

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 progestagénio.

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestagénio e administrar prostaglandina ou o seu análogo (em dosagem luteolítica).

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

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

Em alternativa:

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

Dia 7: Remover o dispositivo libertador de progestagénio e administrar prostaglandina ou o seu análogo (em dosagem 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 (buserelina) deste medicamento veterinário ou no momento do estro, se este ocorrer mais cedo.

Melhoria das taxas de conceção e/ou de 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 (éguas)

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

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

A ovulação ocorre habitualmente no prazo 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 microgramas de buserelina por animal entre 115 e 120 horas após a sincronização do estro com um progestagénio. Deve ser realizada uma única inseminação artificial 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. Deve ser realizada uma única inseminação artificial 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. Nesses casos, a inseminação pode ser realizada mais tarde, no momento em que estejam presentes os sinais de estro.

Coelhos (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 do acasalamento ou da inseminação.

Para inseminação no pós-parto, administrar uma dose única de 0,8 microgramas de buserelina por animal, não menos de 24 horas após o parto, seguida imediatamente de inseminação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes. Quando tratar grupos de animais ao mesmo tempo, utilizar uma agulha de aspiração inserida na rolha do frasco para injetáveis, a fim de evitar perfurações excessivas da rolha. A agulha de aspiração deve ser removida após o tratamento.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos, suínos e coelhos

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos e equinos

Leite: zero horas.

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 no rótulo e na 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 nº 1119/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7ª

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Espanha

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind.Can Parellada,
Terrassa
08228 Barcelona
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3.º piso Esc.41.
1800-282 Lisboa
Portugal
Tel: +351 932694011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG