



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTERGONAN 6000 UI pó e solvente para solução injectável para bovinos, ovinos, coelhos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de pó contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina sérica 6000 UI

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substância Ativa:

Gonadotrofina sérica 240 UI

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injectável.

Pó branco estéril fornecido juntamente com solvente límpido incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos, ovinos, leporídeos e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Vacas

Superovulação, anestro e aumento do índice de fertilidade após tratamento com progestagénios.

Ovelhas

Indução e sincronização de estros.

Coelhas e cadelas

Indução de estros.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

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

Este medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução por mulheres grávidas ou em idade fértil que utilizem métodos anticoncepcionais periódicos.

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

Em caso de derrame accidental sobre a pele lavar imediatamente com água e sabão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, tal como em todas as preparações proteicas, podem ocorrer reações anafiláticas alguns minutos após administração. Em caso de acidente anafilático aconselha-se a injeção de uma solução de adrenalina (1/1000) por via IM ou IV. Pode também ser indicado a administração de corticoides.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Vias de administração:

Vaca, ovelha e coelha: intramuscular.

Cadela: subcutânea.

Espécie Alvo	Indicação	Dosagem e administração
Vaca	Superovulação	1.500 a 3.000 UI i.m. entre o 8º e o 13º dia do cio. 48 horas depois, 2 ml de prostaglandina F2α
	Anestro	500 a 1.000 UI i.m
	Aumento de fertilidade do rebanho após tratamentos de progestagénios	500 a 1.000 UI i.m.
Cadela	Indução do estro	Diariamente, injeção s.c. de 500 UI/animal ou 20 UI/Kg durante 10 dias. Ao 10º dia administrar uma injeção de 500 UI de HCG.

Ovelha	Indução e sincronização do estro	400 a 700 UI i.m. depois do tratamento de progestagénio
Coelha	Indução do estro	40 UI i.m.

Instruções para a reconstituição da solução

Reconstituir o liofilizado com todo o solvente fornecido. Agitar bem antes de utilizar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados sintomas de toxicidade por sobredosagem até 25 vezes a dose terapêutica recomendada.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Estimulantes da ovulação e gonadotrofinas

Código ATCVet: QG03GA03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

PMSG é uma gonadotrofina potente com ações semelhantes às da FSH e da LH. É composta por duas subunidades alfa e beta unidas por uma ligação não covalente. A extensa glicosilação da cauda CTP da subunidade beta resulta numa semivida extensa típica da PMSG.

Como a PMSG liga-se aos recetores de LH e FSH assim, estimulam o crescimento folicular e maturação folicular durante os dias que antecedem o estro e ovulação.

Administração de doses ligeiramente mais elevadas aumenta a taxa de ovulação.

A administração de doses mais elevadas de PMSG resulta na superovulação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético observado após injeção de PMSG é caracterizado por uma semivida muito longa devido à glicosilação da molécula de PMSG.

Absorção da PMSG é rápida. Em todas as três espécies estudadas, a PMSG é rapidamente absorvida a partir do local da injeção e a Cmax é atingida em 8 horas (suínos/ovinos), 16 horas (bovinos) e 2,2 h (cadelas) após injeção.

A biodisponibilidade após administração intramuscular (quando comparada com a administração intravenosa) é elevada em todas as espécies (bovinos: 72, 93; ovinos: 93%; caninos: 77%).

A eliminação da PMSG é lenta. Foi demonstrado uma semivida que pode variar entre 34 e 150 horas, dependendo da espécie.

A hormona é metabolizada pelo fígado, sendo hidrolisada em metabolitos farmacologicamente inativos. A principal via de excreção é a renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pó:

Manitol

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogénio fosfato de sódio dihidratado

Solvente:

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogénio fosfato de sódio dihidratado

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição: 24 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Pó e solvente:

Conservar a temperaturas entre 2-8°C.

Solução reconstituída:

Conservar a temperaturas entre 2°-8°C.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de Pó:

Frasco de vidro incolor do tipo I (Farm. Eur) com tampas de borracha halogenobutilo e seladas com cápsula de alumínio.

Frasco de solvente:

Frasco de vidro incolor do tipo II (Farm. Eur) contendo 25 ml de solvente, com tampas de borracha halogenobutilo e seladas com cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.



Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51600 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Setembro de 2005 / 18 de março de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTERGONAN 6000 UI pó e solvente para solução injectável para bovinos, ovinos, coelhos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada frasco de pó contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina sérica 6000 UI

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substância Ativa:

Gonadotrofina sérica 240 UI

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de pó e 1 frasco com 25 ml de solvente.

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, ovinos, leporídeos e caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

Vacas

Superovulação, anestro e aumento do índice de fertilidade após tratamento com progestagénios.

Ovelhas

Indução e sincronização de estros.

Coelhas e cadelas

Indução de estros.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração:

Vaca, ovelha e coelha: intramuscular.

Cadela: subcutânea

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: Zero dias. Leite: Zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Liofilizado:

Conservar a temperaturas entre 2-8°C.

Solução reconstituída

Conservar a temperaturas entre 2°-8°C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51600 no INFARMED



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo Pó

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTERGONAN 6000 UI pó e solvente para solução injectável para bovinos, ovinos, coelhos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 frasco contém: 6000 UI gonadotrofina sérica

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Cada ml de solução reconstituída contém: 240 UI gonadotrofina sérica

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração

Vaca, ovelha e coelha: Intramuscular

Cadela: Subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: Zero dias. Leite: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



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

Rótulo Solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Intergonan 6000UI

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 frasco de solvente contém:
Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogénio fosfato de sódio dihidratado
Água para injetáveis

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25 ml

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Não aplicável para o solvente

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável para o solvente

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

INTERGONAN 6000 UI pó e solvente para solução injectável para bovinos, ovinos, coelhos e cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV	Intervet International GmbH
Wim de Koverstraat 35	Feldstrabe 1a
5831 AN Boxmeer	85716 Unterschleissheim
Holanda	Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTERGONAN 6000 UI pó e solvente para solução injectável para bovinos, ovinos, coelhos e cães

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada frasco de pó contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina sérica 6000 UI

Cada ml de solução reconstituída contém:

Substância Ativa:

Gonadotrofina sérica 240 UI

4. INDICAÇÕES

Vacas

Superovulação, anestro e aumento do índice de fertilidade após tratamento com progestagénios.

Ovelhas

Indução e sincronização de estros.

Coelhas e cadelas

Indução de estros.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, ovinos, leporídeos e caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração:

Vaca, ovelha e coelha: intramuscular.

Cadela: subcutânea.

Espécie Alvo	Indicação	Dosagem e administração
Vaca	Superovulação	1.500 a 3.000 UI i.m. entre o 8º e o 13º dia do cio. 48 horas depois, 2 ml de prostaglandina F2α
	Anestro	500 a 1.000 UI i.m
	Aumento de fertilidade do rebanho após tratamentos de progestagénios	500 a 1.000 UI i.m.
Cadela	Indução do estro	Diariamente, injeção s.c. de 500 UI/animal ou 20 UI/Kg durante 10 dias. Ao 10º dia administrar uma injeção de 500 UI de HCG.
Ovelha	Indução e sincronização do estro	400 a 700 UI i.m. depois do tratamento de progestagénio
Coelha	Indução do estro	40 UI i.m.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir o liofilizado com todo o solvente fornecido. Agitar bem antes de utilizar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Pó e solvente:

Conservar a temperaturas entre 2-8°C.

Solução reconstituída:

Após reconstituição, conservar a temperaturas entre 2°C – 8°C durante até 24 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não existem.

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

Este medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução por mulheres grávidas ou em idade fértil que utilizem métodos anticoncepcionais periódicos.

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

Em caso de derrame acidental sobre a pele lavar imediatamente com água e sabão.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sintomas de toxicidade por sobredosagem até 25 vezes a dose terapêutica recomendada.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 frasco de pó e 1 frasco com 25 ml de solvente.

AIM nº 51600 no INFARMED



Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.