



# RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO





### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal, 0,004 mg/ml solução aquosa injetável para bovinos, equinos, suínos e coelhos.

# 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Acetato de buserelina 0,0042 mg (equivalente a 0,004 mg de buserelina)

### **Excipientes:**

Álcool benzílico

20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

# 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

# 4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

# 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

Quistos foliculares, com ou sem sinais de ninfomania, aciclia, anestro, ovulação retardada, atresia folicular, aumento da taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio e profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto.

- Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo - com ou sem progestagénio como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for usado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser usada como parte do protocolo.

### Em vacas cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2α de modo a sincronizar o estro e a ovulação, permitindo assim a inseminação artificial em tempo fixo (IATF) e/ou para favorecer a fertilização aquando da IA após cio detetado.





Em vacas cíclicas e não cíclicas:

 Para uso sequencial com uma prostaglandina F2α e um dispositivo de progesterona com ou sem Gonadotrofina Coriónica Equina (PMSG) para sincronizar o estro e a ovulação para permitir a IATF.

### Éguas

 Degenerescência quística dos ovários, sem ou com a presença de sinais de cio prolongado ou permanente, acíclica, indução da ovulação, para melhor coordenação da ovulação e cobrição e para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente.

### **Porcas**

 Indução da ovulação após sincronização do estro para facilitar um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

### Coelhas

- Para aumentar a taxa de conceção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

### 4.3 Contraindicações

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser aplicados procedimentos assépticos durante a administração do medicamento veterinário.

Porcas: A administração do medicamento veterinário contrária ao protocolo recomendado (ver secção 4.9) pode resultar na formação de quistos foliculares e pode reduzir a taxa de gestação.

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

Devido ao potencial efeito sobre a função reprodutiva as mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Devem ser tomados cuidados ao administrar o medicamento veterinário 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.

Evitar o contacto com olhos e pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Caso ocorra contacto da pele com o medicamento veterinário, lave a área exposta imediatamente com água e sabão.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)





### Não existem.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação:

O medicamento veterinário é administrado para melhorar a taxa de gestação, induzir a ovulação, entre outros e deve, por conseguinte, ser administrado antes da cobrição ou inseminação e não durante a gestação.

### Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 4.9 Posologia e via de administração

### Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

<ul> <li>Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania</li> <li>Aciclia e anestro</li> <li>Ovulação retardada</li> <li>Atresia folicular</li> </ul>	5,0 ml 5,0 ml 2,5 ml 2,5 ml
Para aumentar a taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio	2,5 ml
Profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto	5,0 ml

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo - com ou sem progestagénio como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for usado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser usada como parte do protocolo.

Podem ser utilizados vários protocolos, incluindo (mas não limitados) os seguintes:

Vacas cíclicas

Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)





Dia 9: Administrar 10 μg de buserelina (2,5 ml de Receptal por animal)

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção do medicamento veterinário ou no momento do estro, se observado mais cedo.

Para otimizar a fertilidade deste protocolo, pode ser efetuada a pré-sincronização com buserelina e/ou prostaglandina, por exemplo, PGF2 (ou similar) e 10 microgramas de buserelina, respetivamente 8 e 6 dias antes do início do protocolo.

#### • Alternativa:

Dia 0: Administrar 10 μg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)

Inseminação quando observado estro.

### • Para vacas cíclicas e não cíclicas:

Dia 0: Administrar 10 μg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona

Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e administrar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)

Dia 9: Administrar 10 μg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde

#### • Alternativa:

Dia 0: Administrar 10 μg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona

Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e injetar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica) e eCG (PMSG) (400-500 UI)

Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde

### Éguas

<ul> <li>Degenerescência quística dos ovários se sintomatologia de cio prolongado ou per</li> <li>Aciclia</li> </ul>	
(com intervalos de 24 horas)	2x3,0 III
- Îndução da ovulação	10,0 ml
- Para melhor coordenação da ovulação e	-
- Para aumento da taxa de conceção no ci	
prolongado e permanente	10,0 ml
Porcas	
Indução da ovulação	2,5 ml
Coelhas	
- Para aumentar a taxa de conceção	0,2 ml
- Indução da ovulação na inseminação pó-	s-parto 0,2 ml

Administrar preferencialmente por via intramuscular, embora possa ser justificada a administração pelas vias subcutânea ou endovenosa.





O medicamento veterinário deve ser administrado uma só vez. Somente no tratamento da aciclia das éguas é necessário a administração de duas doses com intervalo de 24 horas.

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

Não foram observadas reações adversas na administração repetida.

### 4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos: zero dias.

Leite:

Bovinos: zero dias.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: gonadotrofinas.

Código ATCVet: QH01CA 90

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A buserelina é um análogo sintético da hormona hipotalâmica libertadora de gonadotrofina (LH-RH ou GnRH) pelo que a sua ação endócrina é idêntica à ação da hormona fisiológica. Esta consiste na estimulação da libertação hipofisária da LH e FSH e secundariamente a secreção de esteróides gonodais, obtendo-se assim a estimulação da maturação dos folículos no ovário, o desencadeamento da ovulação e luteinização com maturação do corpo amarelo. A ação do medicamento veterinário é cerca de 20 a 50 vezes superior à da hormona fisiológica.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tempo de semivida plasmática da buserelina é, após injeção, bastante curto quer para espécies de laboratório (ratos 5 minutos), quer para espécies-alvo, nomeadamente bovinos e coelhos. A substância acumula-se na glândula pituitária, figado e rins, locais onde é degradada enzimaticamente em pequenos fragmentos peptídicos com atividade biológica negligenciável. A principal via de excreção é a urinária.

# 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico Cloreto de sódio Dihidrogenofosfato de sódio (monohidratado) Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para injetáveis





### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 6.3 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.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

# 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I (Farm. Eur.), selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio. Embalagens de 10 ml e 5 x 10 ml.

Frascos de vidro Tipo II (Farm. Eur.), selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio. Embalagens de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

# 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 os requisitos nacionais.

# 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 235/01/10NFVPT

# 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de março de 1983 Data da última renovação: 23 de abril de 2015

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO





Junho 2019

# PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.





# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO





# A. ROTULAGEM





# INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

# 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal, 0,004 mg/ml solução aquosa injetável para bovinos, equinos, suínos e coelhos

# 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: 0,0042 mg de acetato de buserelina (equivalente a 0,004 mg de buserelina)

# 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml, 5 x 10 ml e 50 ml.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

### 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

# 7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

# 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos: zero dias.

Leite:

Bovinos: zero dias.

# 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO





Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem usar no prazo de 28 dias.

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°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 os requisitos locais.

# 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 da vista e do alcance das crianças.

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

MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos

### 16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 235/01/10NFVPT

### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote





# INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

_	_		_
п	- 4		
к	m	ш	11

# 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal, 0,004 mg/ml solução aquosa injetável para bovinos, equinos, suínos e coelhos.

# 2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml contém:

0,0042 mg de acetato de buserelina (equivalente a 0,004 mg de buserelina)

# 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

50 ml

# 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m., s.c. e i.v.

# 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos: zero dias.

Leite:

Bovinos: zero dias.

### 6. NÚMERO DO LOTE

Lote

### 7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

# 8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso Veterinário





# **B.FOLHETO INFORMATIVO**





### FOLHETO INFORMATIVO:

Receptal, 0,004 mg/ml solução aquosa injetável para bovinos, equinos, suínos e coelhos.

# 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

<u>Titular da autorização de introdução no mercado:</u>

MSD Animal Health, Lda Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International GmbH Feldstrasse 1a PO Box 1162 D-85701 Unterschleissheim Alemanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal, 0,004 mg/ml solução aquosa injetável para bovinos, equinos, suínos e coelhos.

# 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acetato de buserelina 0,0042 mg (equivalente a 0,004 mg de buserelina)

**Excipientes:** 

Álcool benzílico 20 mg

# 4. INDICAÇÕES

### Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- Quistos foliculares com ou sem sinais de ninfomania, aciclia, anestro, ovulação retardada, atresia folicular, aumento da taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio e profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto.
- Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) ou análogo com ou sem progestagénio como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for usado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser usada como parte do protocolo.





### Em vacas cíclicas:

 Para uso sequencial com uma prostaglandina F2α de modo a sincronizar o estro e a ovulação, permitindo assim a inseminação artificial em tempo fixo (IATF) e/ou para favorecer a fertilização aquando da IA após cio detetado.

### Em vacas cíclicas e não cíclicas:

 Para uso sequencial com uma prostaglandina F2α e um dispositivo de progesterona com ou sem Gonadotrofina Coriónica Equina (PMSG) para sincronizar o estro e a ovulação para permitir a IATF.

### Éguas

- Degenerescência quística dos ovários, sem ou com a presença de sinais de cio prolongado ou permanente, aciclia, indução da ovulação, para melhor coordenação da ovulação e cobrição e para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente.

### **Porcas**

 Indução da ovulação após sincronização do estro para facilitar um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

### Coelhas

- Para aumentar a taxa de conceção e indução da ovulação na inseminação pós-parto.

# 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

# 6. REAÇÕES ADVERSAS

### Não existem.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <a href="mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt">farmacovigilancia.vet@dgav.pt</a>

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

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

### Vacas

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:





-	Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania	5,0 ml
-	Aciclia e anestro	5,0 ml
-	Ovulação retardada	2,5 ml
-	Atresia folicular	2,5 ml

Para aumentar a taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio

2,5 ml

Profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto

5,0 ml

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo - com ou sem progestagénio como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for usado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser usada como parte do protocolo.

Podem ser utilizados vários protocolos, incluindo (mas não limitados) os seguintes:

- Vacas cíclicas
- Dia 0: Administrar 10 μg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
- Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
- Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal por animal)

Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção do medicamento veterinário ou no momento do estro, se observado mais cedo.

Para otimizar a fertilidade deste protocolo, pode ser efetuada a pré-sincronização com buserelina e/ou prostaglandina, por exemplo, PGF2 (ou similar) e 10 microgramas de buserelina, respetivamente 8 e 6 dias antes do início do protocolo.

- Alternativa:
- Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
- Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)

Inseminação quando observado estro.

- Para vacas cíclicas e não cíclicas:
- Dia 0: Administrar 10 μg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona
- Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e administrar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
- Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde
  - Alternativa:
- Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona
- Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e injetar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica) e eCG (PMSG) (400-500 UI)
- Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal





### Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde

### Éguas

-	Degenerescência quística dos ovários sem ou com	
	sintomatologia de cio prolongado ou permanente	10,0 ml
-	Aciclia	2x5,0 ml
	(com intervalos de 24 horas)	
-	Indução da ovulação	10,0 ml
-	Para melhor coordenação da ovulação e cobrição	10,0 ml
-	Para aumento da taxa de conceção no cio	
	prolongado e permanente	10,0 ml

### **Porcas**

_	Indução da ovulação	2,5 ml

### Coelhas

-	Para aumentar a taxa de conceção	0,2 ml
-	Indução da ovulação na inseminação pós-parto	0,2 ml

Administrar preferencialmente por via intramuscular, embora possa ser justificada a administração pelas vias subcutânea ou endovenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado numa só vez. Somente no tratamento da aciclia das éguas é necessário a administração de duas doses com intervalo de 24 horas.

# 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos, equinos, suínos e coelhos: Zero dias.

Leite:

Bovinos: Zero dias.

# 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

### 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser aplicados procedimentos assépticos durante a administração do medicamento veterinário.





Porcas: A administração do medicamento veterinário contrária ao protocolo recomendado (ver secção 8) pode resultar na formação de quistos foliculares e pode reduzir a taxa de gestação.

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

Devido ao potencial efeito sobre a função reprodutiva as mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Devem ser tomados cuidados ao administrar o medicamento veterinário 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.

Evitar o contacto com olhos e pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Caso ocorra contacto da pele com o medicamento veterinário, lave a área exposta imediatamente com água e sabão.

### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário é administrado para melhorar a taxa de gestação, induzir a ovulação, entre outros e deve, por conseguinte, ser administrado antes da cobrição ou inseminação e não durante a gestação.

Pode ser administrado durante a lactação.

### <u>Interações medicamentosas e outras formas de interação:</u>

Desconhecidas.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas na administração repetida.

### <u>Incompatibilidades principais:</u>

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 os requisitos nacionais.

### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2019

# 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação: Embalagem com frascos de 10 ml, 5 x 10 ml e 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.