



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intergonan 6000 UI liofilizado e solvente para solução injetável para bovinos, ovinos, coelhos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de medicamento veterinário reconstituído contém:

### Substância ativa:

Gonadotrofina sérica 6000 UI

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Manitol
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Liofilizado e solvente para solução injetável.

Liofilizado: Pó branco a esbranquiçado.

Solvente: Límpido, incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, coelhos e cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, coelhos e cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anafilaxia <sup>1</sup>
--	-------------------------

<sup>1</sup> Pode ocorrer imediatamente após a administração, tal como com todas as preparações proteicas. Nestes casos, deve ser administrada adrenalina (1/1000) por via intramuscular ou intravenosa. A administração de corticoides também pode ser indicada.

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

Não administrar durante a gestação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Vacas, ovelhas e coelhas: administração intramuscular (i.m.).

Cadelas: administração subcutânea (s.c.).

Dosagem:

Espécie-alvo	Indicação	Dosagem e administração
Vaca	Superovulação	1500 – 3000 UI (i.m.), entre o 8.º e o 13.º dia do cio, seguido de 2 ml de prostaglandina (i.m.) 48 horas depois
	Anestro	500 – 1000 UI (i.m.)
	Aumento de fertilidade do rebanho após tratamento com progestagénios	500 – 1000 UI (i.m.)
Cadela	Indução do estro	500 UI/animal ou 20 UI/Kg (s.c.), diariamente, durante 10 dias. Ao 10.º dia, administrar 500 UI de HCG <sup>1</sup> .
Ovelha	Indução e sincronização do estro	400 – 700 UI (i.m.) depois do tratamento com progestagénio
Coelha	Indução do estro	40 UI (i.m.)

<sup>1</sup> Gonadotrofina coriónica humana (*Human Corionic Gonadotrophin*).

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

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

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

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QG03GA03

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A 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 semi-vida extensa, típica da PMSG.

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

A administração de doses ligeiramente mais elevadas aumenta ligeiramente a taxa de ovulação.  
A administração de doses mais elevadas de PMSG resulta na superovulação.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

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

A absorção da PMSG é rápida. Em todas as três espécies estudadas, a PMSG é rapidamente absorvida a partir do local da injeção e a  $C_{máx}$  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%; ovinos: 93%; cães: 77%).

A eliminação da PMSG é lenta. Foi demonstrada uma semi-vida 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.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

#### **5.2 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

##### Liofilizado (pó):

Frasco de vidro incolor do tipo I (Farm. Eur) com tampa de borracha de halogenobutilo, selado com cápsula de alumínio.

##### Solvente:

Frasco de vidro incolor do tipo II (Farm. Eur) com tampa de borracha de halogenobutilo, selado com cápsula de alumínio.

##### Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de 6000 UI de liofilizado e 1 frasco de 25 ml de solvente.

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**

MSD Animal Health, Lda.

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

51600

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 21/09/2005.

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

01/2025

### **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>).