



## **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 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.

**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.<br>48 horas depois, 2 ml de prostaglandina F2 $\alpha$                     |
|              | 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.<br>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 C<sub>max</sub> 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