

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ.

Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 1 doză conține:

Gonadotrofină serică (PMSG).....400 U.I.
Gonadotrofină corionică (HCG)200 U.I.
Excipienți: ad.....flacon de 1 doza

Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 5 doze conține:

Gonadotrofină serică (PMSG)2000 U.I.
Gonadotrofină corionică (HCG)1000 U.I.
Excipienți: ad.....flacon de 5 doze

1 ml soluție reconstituita conține:

Gonadotrofină serică (PMSG)80 U.I.
Gonadotrofină corionică (HCG)40 U.I.
Excipienți: ad.....1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

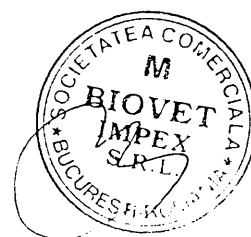
3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă.
Pulbere liofilizata de culoare alba .
Solvent: soluție clară, incoloră.
Soluție reconstituită: soluție incoloră, clară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Suine (scoafe adulte și scroafe).



4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Scroafe adulte:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor (administrați produsul la 3 zile după înțarcare).

Scrofițe:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor la scroafele prepubere (administrați produsul la animale cu vârsta între 5.5-6.5 luni și/sau greutatea de 85-100 kg).

Folosirea produsului Gestavet induce căldurile la 3 până la 6 zile după tratament, acest lucru standardizând fiziologic ciclul estral .

4.3. Contraindicații:

Nu administrați animalelor cu alergii la gonadotrofine.

Nu administrați femelelor cu ovare polichistice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Administrarea produsului în timpul fazei luteinice primare sau în timpul căldurilor poate duce la apariția de chiști ovarieni.

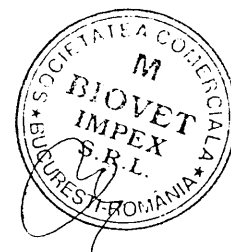
Produsul hormonal induce apariția căldurilor între 3 și 6 zile după tratament.

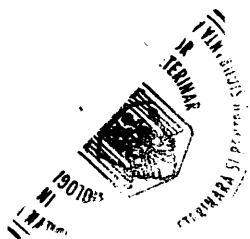
4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Dizolvați pulberea liofilizată într-o cantitate mică de solvent. Amestecați până obțineți o soluție omogenă. Turnați soluția în flaconul cu solventul rămas și amestecați bine.

Administrați imediat după reconstituirea soluției..





Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

In cazul auto-injecției accidentale consultați medicul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Ocazional pot apare reacții anafilactice după injectare. La apariția primelor simptome administrați 2-3 ml i.v. sau 2-8 ml i.m. adrenalină (1:1000).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație :

A nu se folosi la animale gestante.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Dizolvați pulberea liofilizata în solvent.

Injectați i.m 5 ml/animal în mușchii gâtului sub baza urechii.

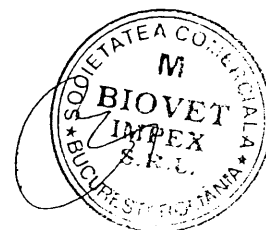
Produsul trebuie folosit imediat după reconstituire.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Supradozarea poate să nu producă efecte adverse, dar nu vor fi obținute rezultatele dorite.

4.11. Timp de așteptare:

Carne: 0 zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: **Hormoni sexuali si modulatori ai sistemului genital**, gonadotrofine și alte stimulente de ovulație, combinații de gonadotrofine.

Codul veterinar ATC: QG03GA99



5.1. Proprietati farmacodinamice:

Produsul este prezentat sub forma de pulbere liofilizata, continand HCG si PMSG si care se utilizeaza in combinatie cu solventul pentru reconstituire. PMSG manifesta activitatile FSH si LH. Prin urmare, stimuleaza cresterea foliculara si maturarea foliculara in zilele ce preced estrul si ovulatia, HCG manifesta numai activitatea LH. Cresterea cantitatii de PMSG are un rol important in inducerea ovulatiei si stimularea foliculara. Aceasta explica de ce produsul induce si sincronizeaza in mod eficient ovulatia la scroafe, dupa intarcare.

5.2. Particularitati farmacinetice

Dupa injectarea PMSG si HCG la suine, acestea sunt rapid adsorbite. Pentru ambii hormoni, C_{max} este atins in 8 ore. Biodisponibilitatea dupa administrarea intramusculara este crescuta.

La suine, timpul de eliminare al PMSG si HCG a fost intre 36 si respectiv, 27 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

Flacon de pulbere liofilizata:

Fosfat Disodiu Dodecahidrat
Fosfat de Potasiu Dihidrogenat
Lactoză Monohidrat

Flacon solvent:

Apă pentru solutii injectabile

6.2. Incompatibilități:

Nu este cazul.

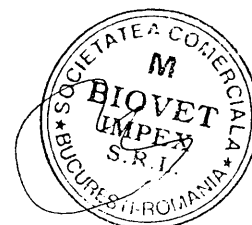
6.3. Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A se pastra la frigider (+ 2 °C to + 8 °C)
A se proteja de lumină.
A se pastra in ambalajul exterior.





6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Pulberea liofilizata este ambalată într-un flacon de sticlă tip I închis cu un dop de elastomer tip I și capac de aluminiu anodizat.

Solventul este ambalat într-un flacon de sticlă de 10 ml tip I (ce conține 5 ml solvent pentru 1 doză) și flacon de 50 ml din sticlă tip II (ce conține 25 ml solvent pentru 5 doze), închise cu dopuri din elastomer tip II și capace de aluminiu anodizat.

Ambalare:

- Cutie conținând 5 flacoane pulbere liofilizata x 1 doză + 5 flacoane de solvent (5 ml/flacon).
- Cutie conținând 10 flacoane pulbere liofilizata x 5 doze + Cutie conținând 10 flacoane de solvent (25 ml / flacon).

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) Spania
Telefon: (34) 972 43 06 60
Fax: (34) 972 43 06 61

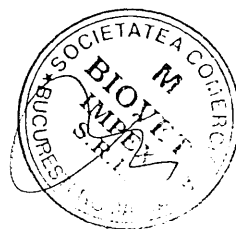
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

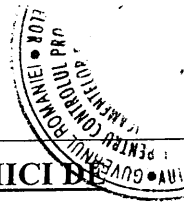
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE

AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla tip I x 1 doza

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

Gonadotrofină serică (PMSG)

Gonadotrofină corionică (HCG)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 1 doză conține:

Gonadotrofină serică (PMSG) 400 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) 200 U.I.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză.

4. CĂILE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

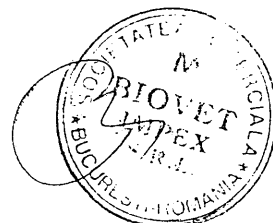
7. DATA EXPIRĂRII

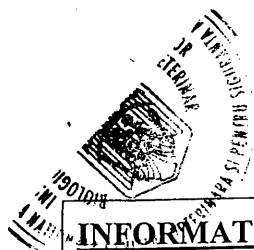
EXP {lună/an}>

Dupa reconstituire se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de sticla tip I x 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

Gonadotrofină serică (PMSG)

Gonadotrofină corionică (HCG)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare flacon liofilizat de 5 doze conține:

Serum gonadotrophin (PMSG)2000 I.U.

Chorionic gonadotrophin (HCG)1000 I.U.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

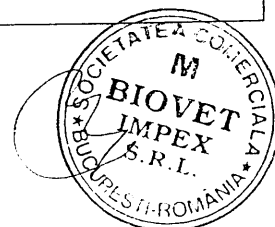
7. DATA EXPIRĂRII

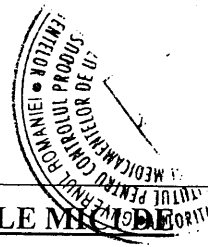
EXP {lună/an}>

Dupa reconstituire se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MIC

AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla de 10 ml de tip I continand 5 ml solvent pentru 1 doza

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVENT PENTRU GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziție:

Apă pentru produse injectabile5 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

A se folosi cu GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata pentru o doza.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

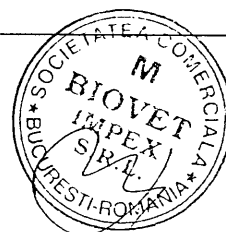
< Serie> < Lot> < BN>{număr}

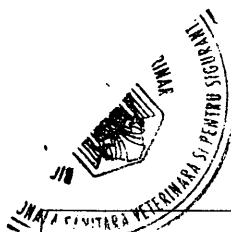
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de sticla de 50 ml de tip II continand 25 ml solvent pentru 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVENT PENTRU GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziție:

Apă pentru produse injectabile25 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

25 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

A se folosi cu GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata pentru 5 doze.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





INFORMATII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton continand 5 flacoane de pulbere liofilizata de 1 doza si 5 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

Gonadotrofină serică (PMSG)

Gonadotrofină corionică (HCG)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 1 doză conține:

Gonadotrofină serică (PMSG) 400 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) 200 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabila..

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane de pulbere liofilizata de 1 doză și 5 fiole de solvent (5 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe adulte si scrofite).

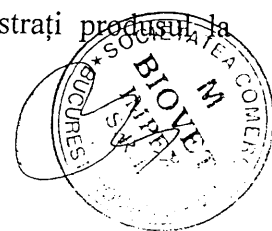
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

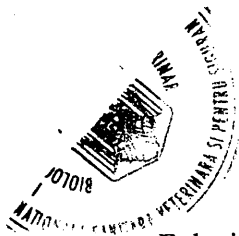
Scroafe adulte:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor (administrați produsul la 0-2 zile după înțarcare).

Scrofite:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor la scroafele prepubere (administrați produsul la animale cu vârsta între 5.5-6.5 luni și/sau greutatea de 85-100kg).





Folosirea produsului Gestavet induce căldurile la 3 până la 6 zile după tratament, acest lucru standardizând fiziologic ciclul estral .

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile

9. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (+ 2 °C to + 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

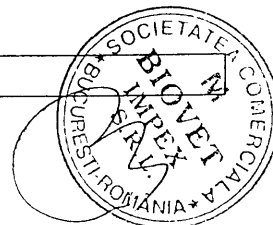
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA NUMAI PENTRU TRATAMENT VETERINAR ȘI CONDIIȚII SAU RESTRICTII REFERITOARE LA ELIBERARE ȘI UTILIZARE, DACA ESTE CAZUL

Numai pentru tratament veterinar. Se eliberează numai cu prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



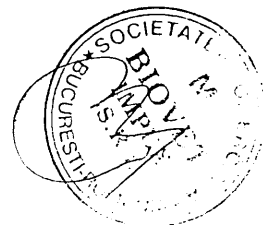
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) Spain
Phone: (34) 972 43 06 60
Fax: (34) 972 43 06 61

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL SERIEI DE FABRICATIE

<Serie/lot > { numar }





INFORMATII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton continand 10 flacoane de pulbere liofilizata de 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

Gonadotrofină serică (PMSG)

Gonadotrofină corionică (HCG)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 5 doze conține:

Gonadotrofină serică (PMSG) 2000 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) 1000 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă..

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane de pulbere liofilizata de 5 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe adulte si scrofite)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

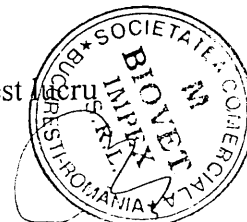
Scroafe adulte:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor (administrați produsul la 0-2 zile după înțarcare).

Scrofite:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor la scroafele prepubere (administrați produsul la animale cu vârsta între 5.5-6.5 luni și/sau greutatea de 85-100kg).

Folosirea produsului Gestavet induce căldurile la 3 până la 6 zile după tratament, acest lucru standardizând fiziologic ciclul estral .





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile

9. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Dupa reconstituire se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la frigider (+ 2 °C to + 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se pastra in ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA NUMAI PENTRU TRATAMENT VETERINAR SI CONDITII SAU RESTRICTII REFERITOARE LA ELIBERARE SI UTILIZARE, DACA ESTE CAZUL

Numai pentru tratament veterinar. Se elibereaza numai cu prescripție veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

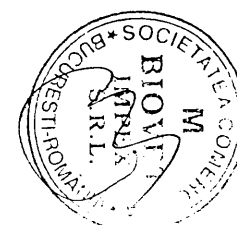
LABORATORIOS HIPRA S.A.

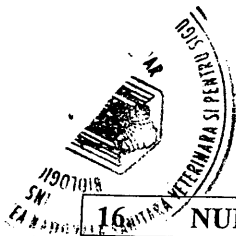
Avda. la Selva, 135

17170-Amer (Girona) Spania

Phone: (34) 972 43 06 60

Fax: (34) 972 43 06 61



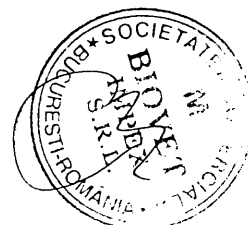


16

NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

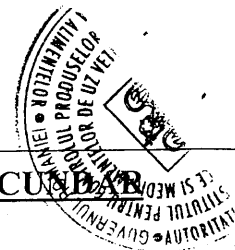
17. NUMĂRUL SERIEI DE FABRICATIE

<Serie/lot> { numar}



INFORMATII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton continand 10 flacoane de solvent (25 ml)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVENT PENTRU GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Composition:

Apă pentru produse injectabile25 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru administrare intramusculara.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 vials of solvent (25 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe adulte si scrofite)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

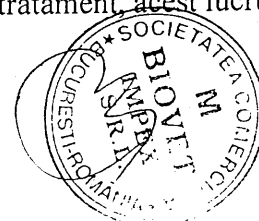
Scroafe adulte:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor (administrați produsul la 0-2 zile după înțarcare).

Scrofite:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor la scroafele prepubere (administrați produsul la animale cu vârsta între 5.5-6.5 luni și/sau greutatea de 85-100kg).

Folosirea produsului Gestavet induce căldurile la 3 până la 6 zile după tratament, acest lucru standardizând fiziologic ciclul estral .





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la frigider (+ 2 °C to + 8 °C).
A se proteja de lumină.
A se pastra in ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA NUMAI PENTRU TRATAMENT VETERINAR ȘI CONDITII SAU RESTRICTII REFERITOARE LA ELIBERARE ȘI UTILIZARE, DACA ESTE CAZUL

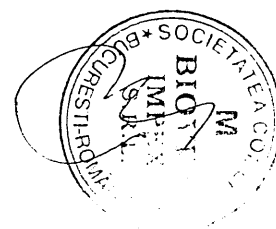
Numai pentru tratament veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

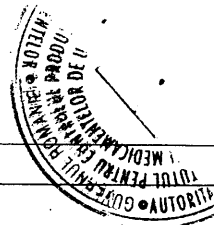
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) Spania
Phone: (34) 972 43 06 60
Fax: (34) 972 43 06 61

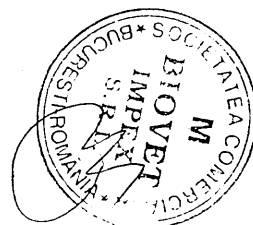


16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL SERIEI DE FABRICATIE

<Serie/lot > { numar}





PROSPECT

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:**

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) Spania

Telefon: (34) 972 43 06 60

Fax: (34) 972 43 06 61

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă la suine.

Gonadotrofină serică (PMSG)

Gonadotrofină corionică (HCG)

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI):**

Fiecare flacon de pulbere liofilizată de 1 doză conține:

Gonadotrofină serică (PMSG) 400 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) 200 U.I.

Excipienți: ad.....flacon de 1 doză

Fiecare flacon de pulbere liofilizată de 5 doze conține:

Gonadotrofină serică (PMSG) 2000 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) 1000 U.I.

Excipienți: ad.....flacon de 5 doze

1 ml soluție reconstituită conține:

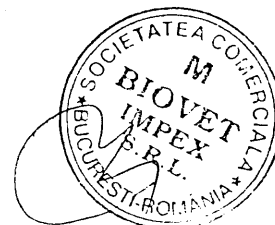
Gonadotrofină serică (PMSG) 80 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) 40 U.I.

Excipienți: ad.....1 ml

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII):**

Scroafe adulte:





- Inducerea și sincronizarea căldurilor (administrați produsul la 0-2 zile după înțelegerea)

Scrofițe:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor la scroafele prepubere (administrați produsul la animale cu vârsta între 5.5-6.5 luni și/sau greutatea de 85-100kg).

Folosirea produsului Gestavet induce căldurile la 3 până la 6 zile după tratament, acest lucru standardizând fiziologic ciclul estral .

5. CONTRAINDICAȚII:

Nu administrați animalelor cu alergii la gonadotrofine.

Nu administrați femelelor cu ovare polichistice.

6. REACȚII ADVERSE:

Ocazional pot apare reacții anafilactice după injectare. La apariția primelor simptome administrați 2-3 ml i.v. sau 2-8 ml i.m. adrenalină (1:1000)

7. SPECII ȚINTĂ:

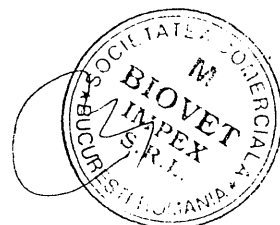
Suine (scroafe adulte si scrofițe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Dizolvați pulberea liofilizata în solvent.

Injectați i.m 5ml/animal în mușchii gâtului sub baza urechii.

Produsul trebuie folosit imediat după reconstituire.





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Dizolvați pulberea liofilizată într-o cantitate mică de solvent. Amestecați până obțineți o soluție omogenă. Turnați soluția în flaconul cu solvent rămas și amestecați bine.

Administrați imediat după reconstituirea soluției.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se pastra la frigider (+ 2 °C to + 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se pastra în ambalajul exterior.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ:

Administrarea produsului în timpul fazei luteinice primare sau în timpul ciclului poate duce la apariția de chiști ovarieni.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

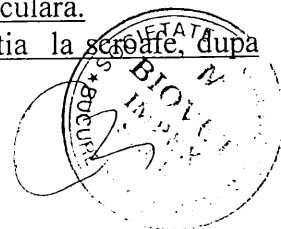
15. ALTE INFORMAȚII:

Proprietati farmacodinamice:

Produsul este prezentat sub forma de pulbere liofilizată, conținând HCG și PMSG și care se utilizează în combinație cu solventul pentru reconstituire.

PMSG manifestă activitățile FSH și LH. Prin urmare, stimulează creșterea foliculară și maturarea foliculară în zilele ce preced estrul și ovulația, HCG manifestă numai activitatea LH. Creșterea cantității de PMSG are un rol important în inducerea ovulației și stimularea foliculară.

Aceasta explică de ce produsul induce și sincronizează în mod eficient ovulația la scroafe, după întarcere.



Particularitati farmacinetice

Dupa injectarea PMSG si HCG la suine, acestea sunt rapid adsorbite. Pentru ambii hormoni, C_{max} este atins in 8 ore. Biodisponibilitatea dupa administrarea intramusculara este crescuta.

La suine, timpul de eliminare al PMSG si HCG a fost intre 36 si respectiv, 27 ore.

Pulberea liofilizata este ambalată într-un flacon de sticlă tip I închis cu un dop de elastomer tip I si capac de aluminiu anodizat.

Solventul este ambalat într-un flacon de sticlă de 10 ml tip I (ce conține 5 ml solvent pentru 1 doza) si flacon de 50 ml din sticlă tip II (ce conține 25 ml solvent pentru 5 doze), închise cu dopuri din elastomer tip II si capace de aluminiu anodizat.

Ambalare:

- Cutie conținând 5 flacoane pulbere liofilizata x 1 doza + 5 flacoane de solvent (5 ml/flacon).

- Cutie conținând 10 flacoane pulbere liofilizata x 5 doze + Cutie conținând 10 flacoane de solvent (25 ml / flacon).

Pentru mai multe informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

BIOVET IMPEX SRL
Str. Sebastian, nr.211 C,
Sector 5, Bucuresti, tel 021 410 34 69

