



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine.



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

*Fiecare flacon de liofilizat de 1 doză conține :*

### Substanțe active:

Gonadotrofină serică (PMSG) ..... 400 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) ..... 200 U.I.

**Excipienți:** ad ..... flacon de 1 doză

*Fiecare flacon de liofilizat de 5 doze conține:*

### Substanțe active:

Gonadotrofină serică (PMSG) ..... 2000 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) ..... 1000 U.I.

**Excipienți:** ad ..... flacon de 5 doze

*1 ml soluție injectabilă reconstituită conține:*

### Substanțe active:

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

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizat de culoare alba.

Solvent: soluție clară, incoloră.

Soluție injectabilă reconstituită: soluție incoloră, limpede .

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe adulte și scrofite).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

*Scroafe adulte:*

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

*Scrofite:*

- Inducerea și sincronizarea căldurilor la scroafele prepubere (administrată produsul la animale cu vârsta între 5,5 – 6,5 luni și/sau greutatea de 85 kg - 100 kg).

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la gonadotropine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la scroafele cu ovare polichistice.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotrofine nu trebuie să utilizeze acest produs medicinal veterinar. Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după manipularea produsului. Produsul poate provoca o ușoară iritație cutanată. În cazul contactului accidental cu pielea clătiți cu apă din abundență.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenție produsul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se recomandă utilizarea la scroafele 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

Calea de administrare intramusculară, în musculatura gâtului, sub baza urechii.

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

Administrați imediat după reconstituire.

Doza este de 5 ml produs/animal,

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

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

Se vor respecta dozele recomandate.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital, gonadotropine și alte stimulatoare ale ovulației, .

**Codul veterinar ATC:** QG03GA99: asociere de gonadotropine  
QG03GA01: gonadotropină corionică (HCG)  
QG03GA03: gonadotropină serică (PMSG)

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gonadotropina serică ecvina (PMSG) manifestă activitate similară hormonului de stimulare foliculară (FSH) și a hormonului luteinizant (LH). Prin urmare, stimulează creșterea foliculară și maturarea foliculară în zilele ce preced estrul și ovulația. Gonadotropina corionică umană (HCG) manifestă numai activitatea hormonului 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 întarcare.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea gonadotropinei serice ecvine (PMSG) și a gonadotropinei corionice umane (HCG) la porcine, acestea sunt rapid absorbite. Pentru ambii hormoni,  $C_{max}$  este atins în 8 ore. Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este crescută.

La porcine, timpul de eliminare al PMSG și HCG a fost între 36 și respectiv, 27 ore. Se elimină în principal prin urină sub formă de metaboliți.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

*Flacon de liofilizat:*

Fosfat disodic dodecahidrat  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Lactoză monohidrat

*Flacon solvent:*

Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar, nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

- A se păstra la rădăcină (+ 2 °C - + 8 °C)
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în ambalajul exterior.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Liofilizatul este ambalat 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), închis cu dopuri din elastomer tip II și capac de aluminiu anodizat.

*Ambalare:*

- Cutie din carton cu 5 flacoane liofilizat x 1 doză + 5 flacoane de solvent (5 ml/flacon).
- Cutie din carton cu 10 flacoane liofilizat x 5 doze + cutie de carton cu 10 flacoane de solvent (25 ml / flacon).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **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**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.  
Calle Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta  
28050 Madrid  
Spania  
Tel.: +34 917 467 367  
e-mail: ra.eu@BiogenesisBago.com

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230079

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

18.05.2011

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



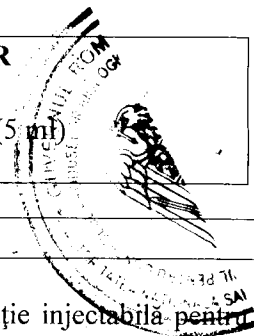
**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON x 5 flacoane de liofilizat de 1 doză și 5 fiole de solvent (5 ml)**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/ PMSG 80 UI/ml, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

*Fiecare flacon de liofilizat de 1 doză conține :*

Gonadotrofină serică (PMSG) ..... 400 U.I.  
Gonadotrofină corionică (HCG) ..... 200 U.I.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 flacoane de liofilizat de 1 doză și 5 fiole de solvent (5 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe adulte și scrofite).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injectarea accidentală este periculoasă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire a se utiliza imediat.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (+ 2 °C - + 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**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.  
Calle Quintandueñas, 6, Bloque A 1ª planta  
28050 Madrid  
Spania  
Tel.: +34 9174 673 367  
e-mail: ra.eu@BiogenesisBago.com

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

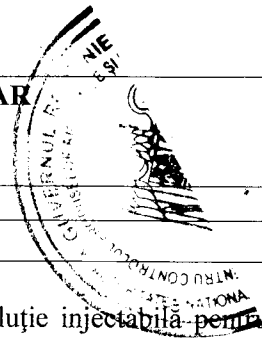
230079

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/ Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON x 10 flacoane de liofilizat de 5 doze**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine .

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

*Fiecare flacon de liofilizat de 5 doze conține :*

Gonadotrofină serică (PMSG) ..... 2000 U.I.

Gonadotrofină corionică (HCG) ..... 1000 U.I.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane de liofilizat de 5 doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe adulte și scrofite).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injectarea accidentală este periculoasă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra la frigider ( + 2 °C - + 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**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.  
Calle Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta  
28050 Madrid  
Spania  
Tel.: +34 917 467 367  
e-mail: ra.eu@BiogenesisBago.com

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

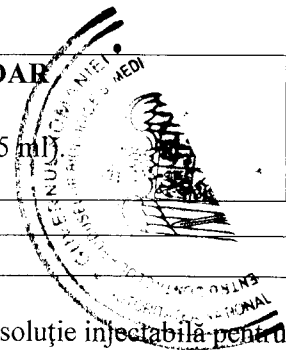
230079

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/ Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETE PENTRU CUTIE DIN CARTON x 10 flacoane de solvent (25 ml)**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru GESTAVET HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat pentru soluție injectabilă pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Apă pentru preparate injectabile ..... 25 ml

**3. FORMA FARMACIUTICĂ**

Solvent pentru preparate parenterale.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane de solvent (25 ml).

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe adulte și scrofite).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul exterior.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Calle Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta  
28050 Madrid  
Spania  
Tel.: +34 917 467 367  
e-mail: ra.eu@BiogenesisBago.com

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230079

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/ Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON DE STICLA de tip I x 1 doza**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat pentru soluție injectabilă pentru porcine.

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

*Fiecare flacon de liofilizat 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. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramusculara.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/ Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON DE STICLA de tip I x 5 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat pentru soluție injectabilă pentru porcine.

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

*Fiecare flacon de liofilizat de 5 doze conține :*

Gonadotrofină serică (PMSG) ..... 2000 U.I.  
Gonadotrofină corionică (HCG) ..... 1000 U.I.

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

5 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramusculara.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/ Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

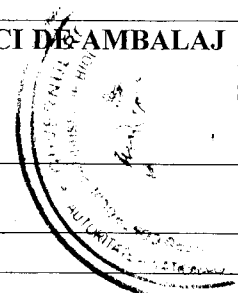
EXP {lună/an}  
După reconstituire se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON DE STICLA de tip I x 5 ml**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru GESTAVET. HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat pentru soluție injectabilă pentru porcine.

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

Apă pentru preparate injectabile ..... 5 ml

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

5 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramusculara.

A se utiliza cu GESTAVET, HCG 40 UI/ml / PMSG 80 UI/ml liofilizat pentru o doza.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/ Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

FLACON DE STICLA de tip II x 25 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Produs Gestavet, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml liofilizat pentru soluție injectabilă pentru porcine.

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

Apă pentru preparate injectabile ..... 25 ml

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

25 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramusculara.

A se utiliza cu GESTAVET, HCG 40 UI/ml / PMSG 80 UI/ml liofilizat pentru o doza.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/ Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



**B.PROSPECT**



**PROSPECT PENTRU**  
GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat și solvent pentru  
soluție injectabilă pentru porcine.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Calle Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta  
28050 Madrid  
Spania  
Tel.: +34 917 467 367  
e-mail: ra.eu@BiogenesisBago.com

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine.

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

*Fiecare flacon de liofilizat de 1 doză conține :*

**Substanțe active:**

Gonadotrofină serică (PMSG) ..... 400 U.I.  
Gonadotrofină corionică (HCG) ..... 200 U.I.

**Excipienți:** ad ..... flacon de 1 doză

*Fiecare flacon de liofilizat de 5 doze conține:*

**Substanțe active:**

Gonadotrofină serică (PMSG) ..... 2000 U.I.  
Gonadotrofină corionică (HCG) ..... 1000 U.I.

**Excipienți:** ad ..... flacon de 5 doze

*1 ml soluție injectabilă reconstituită conține:*

**Substanțe active:**

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 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 kg-100 kg).

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la scroafele cu ovare polichistice.

## **6. REACȚII ADVERSE**

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe adulte și scrofite).

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

Calea de administrare intramusculară, în musculatura gâtului, sub baza urechii.

Doza este de 5 ml produs/animal.

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

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

Administrați imediat după reconstituire.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul exterior.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Administrarea produsului în timpul fazei luteinice primare sau în timpul ciclului poate determina apariția de chist ovarieni.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotrofine nu trebuie să utilizeze acest produs medicinal veterinar. Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după manipularea produsului. Produsul poate provoca o ușoară iritație cutanată. În cazul contactului accidental cu pielea clătiți cu apă din abundență.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenție produsul. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotrofine nu trebuie să utilizeze acest produs medicinal veterinar.

#### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se recomandă utilizarea la scroafele gestante.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Se vor respecta dozele recomandate.

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar, nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### *Dimensiuni de Ambalaj :*

Ambalaj primar:

Liofilizatul este ambalat 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), închis cu dop din elastomer tip II și capac de aluminiu anodizat.

#### *Ambalaj secundar:*

Cutie din carton cu 5 flacoane liofilizat x 1 doză + 5 flacoane de solvent (5 ml/flacon).

+ Cutie din carton cu 10 flacoane liofilizat x 5 doze + cutie de carton cu 10 flacoane de solvent (25 ml / flacon).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.