ANEXA ... 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml liofilizat şi solvent pentru soluţie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţe active:
Fiecare 1 doza liofilizat contine:
Gonadotropină corionică (HCG) .....200 U.I.
Gonadotropină serică (PMSG) ..... 400 U.I.

Fiecare 5 doze liofilizat contin:
Gonadotropină corionică (HCG) ..... 1000 U.I.
Gonadotropină serică (PMSG) ..... 2000 U.I.

Fiecare ml solutie injectabila reconstituita contine:
Gonadotropină corionică (HCG) .....40 U.I
Gonadotropină serică (PMSG) .....80 U.I.
Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Fosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Lactoza monohidrat
Solvent:
Apă pentru preparate injectabile

Liofiliozat şi solvent pentru soluţie injectabila.
Liofilizat de culoare alba.
Solvent: solutie limpede, incolora.
Solutie injectabila reconstituita: solutie incolora, limpede.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Porci (scroafe si scrofite).

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Scroafe:
- Inducerea şi sincronizarea estrului (produsul se administreaza la 0-2 zile după înţărcare).

Scrofiţe:
- Inducerea şi sincronizarea estrului la scrofite (produsul se administreaza la animale cu vârsta cuprinsa între 5,5 – 6,5 luni şi/sau greutatea de 85 kg - 100 kg).

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează in cazurile de hipersensibilitate la gonadotropine sau la oricare dintre excipienti.
Nu se utilizează la scroafele cu ovare polichistice.

3.4 Atenţionări speciale

Administrarea produsului în timpul fazei luteale primare sau în timpul estrului poate determina apariţia de chişti ovarieni.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu este cazul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrarea trebuie efectuată cu atenţie, pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentala solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălaţi mâinile după manipularea produsului. Produsul poate provoca o uşoară iritaţie cutanată. În cazul contactului accidental cu pielea clătiţi cu apă din abundenţă.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenţie produsul.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii ţintă: scroafe si scrofite

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	[1]Reacţii anafilactice

[1]Ocazional pot sa apara reacţii anafilactice după administrare. La apariţia primelor simptome administraţi 2 - 3 ml i.v. sau 2 - 8 ml i.m. de adrenalină (1:1000).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului autorizaţiei de comercializare, fie autorităţii naţionale competente prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau a ouatului

Gestaţie:
Nu se recomanda utilizarea in perioada de gestatie. Se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi administrare şi doze

Administrare intramusculara in musculatura gatului, sub baza urechii.
Dizolvaţi liofilizatul într-o cantitate mică de solvent. Agitaţi până obţineţi o soluţie omogenă. Adaugati soluţia în flaconul cu solventul rămas şi agitaţi bine.
Administraţi imediat după reconstituire.

Doza este de 5 ml produs medicinal veterinar /animal.
Administrarea produsului medicinal veterinar Gestavet induce estrul la 3 până la 6 zile după tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz , proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QG03GA99

4.2 Farmacodinamie

Gonadotropina serica ecvina (PMSG) manifesta activitate similara hormonului de stimulare foliculară (FSH) si a hormonului luteinizant (LH). Prin urmare, stimuleaza cresterea foliculara si maturarea foliculara in zilele ce preced estrul si ovulatia. Gonadotropina corionica umana (HCG) manifesta numai activitatea hormonului 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.

4.3 Farmacocinetică

Dupa injectarea gonadotropinei serice ecvine (PMSG) si a gonadotropinei corionice umane (HCG) la scroafe, acestea sunt rapid absorbite. Pentru ambii hormoni, C_{max}. este atins in 8 ore. Biodisponibilitatea dupa administrarea intramusculara este crescuta.
Timpul de eliminare al PMSG si HCG este intre 36 si respectiv, 27 ore. Se elimina in principal prin urină sub forma de metaboliți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar (liofilizat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra la frigider (+ 2 °C - + 8 °C)
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Liofilizatul este ambalat 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 conţine 5 ml solvent pentru 1 doza) si flacon de 50 ml din sticlă tip II (ce conţine 25 ml solvent pentru 5 doze), închis cu dop din elastomer tip II si capac de aluminiu anodizat.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 5 flacoane x 1 doza liofilizat
Cutie din carton cu 10 flacoane x 5 doze liofilizat

Cutie din carton cu 5 flacoane x 5 ml solvent
Cutie din carton cu 10 flacoane x 25 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

230079

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.05.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETCHETARE ŞI PROSPECT

Anexa nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 5 flacoane x 1 doză liofilizat
Cutie din carton x 10 flacoane x 5 doze liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET HCG 40 UI/ml/ PMSG 80 UI/ml liofilizat pentru soluţie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Substanţe active:

Fiecare doza de liofilizat conţine :
Gonadotropină corionică (HCG) ..... 200 U.I.
Gonadotropină serică (PMSG) ..... 400 U.I.
Fiecare 5 doze liofilizat contin:
Gonadotropină corionică (HCG) ..... 1000 U.I.
Gonadotropină serică (PMSG) ..... 2000 U.I.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză
10 x 5 doze

4. SPECII ŢINTĂ

Porci (scroafe si scrofite).

5. INDICAŢII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioada de aşteptare:
Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la frigider (+ 2 °C - + 8 °C)
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230079

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 5 flacoane solvent (5 ml)
Cutie din carton 10 flacoane solvent (25 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru utilizare cu GESTAVET HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml liofilizat pentru soluţie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Apă pentru preparate injectabile.....5 ml /25 ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane x 5 ml solvent pentru 1 doza liofilizat
10 flacoane x 25 ml solvent pentru 5 doze liofilizat

4. SPECII ŢINTĂ

Porci (scroafe si scrofite).

5. INDICAŢII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioada de aşteptare:
Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la frigider (+ 2 °C - + 8 °C)
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENŢIUNEA „ A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230079

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticla de tip I x 1 doza liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla de tip I x 5 doze liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml liofilizat pentru soluţie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare 5 doze liofilizat contin:
Gonadotropină corionică (HCG) ..... 1000 U.I.
Gonadotropină serică (PMSG) ..... 2000 U.I.

3. SPECII ŢINTĂ

Porci (scroafe si scrofite).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara.

5. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioadele de aşteptare:
Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

7. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la frigider (+ 2 °C - + 8 °C)
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

8. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GESTAVET HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml liofilizat şi solvent pentru soluţie injectabilă pentru porci

2. Compoziţie

Substanţe active:
Fiecare 1 doza liofilizat contine:
Gonadotropină corionică (HCG) ..... 200 U.I.
Gonadotropină serică (PMSG) ..... 400 U.I.

Fiecare 5 doze liofilizat contin:
Gonadotropină corionică (HCG) ..... 1000 U.I.
Gonadotropină serică (PMSG) ..... 2000 U.I.

Fiecare 1 ml solutie injectabila reconstituita contine:
Gonadotropină corionică (HCG) 40 U.I
Gonadotropină serică (PMSG) 80 U.I.

Liofilizat de culoare alba.
Solvent: solutie limpede, incolora.
Solutie injectabila reconstituita: solutie incolora, limpede.

3. Specii ţintă

Porci (scroafe si scrofite).

4. Indicaţii de utilizare

Scroafe :
- Inducerea şi sincronizarea estrului (produsul se administreaza la 0-2 zile după înţărcare).

Scrofiţe:
Inducerea şi sincronizarea estrului la scrofite (produsul se administreaza la animale cu vârsta cuprinsa între 5,5 – 6,5 luni şi/sau greutatea de 85 kg - 100 kg).

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează in cazurile de hipersensibilitate la gonadotropine sau la oricare dintre excipienti.
Nu se utilizează la scroafele cu ovare polichistice.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Administrarea produsului în timpul fazei luteale primare sau în timpul estrului poate determina apariţia de chişti ovarieni.

Precauţii speciale pentru utilizare în siguranţă la speciile ţintă:
Nu este cazul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrarea trebuie efectuată cu atenţie, pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentala solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălaţi mâinile după manipularea produsului. Produsul poate provoca o uşoară iritaţie cutanată. În cazul contactului accidental cu pielea clătiţi cu apă din abundenţă.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenţie produsul. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropine nu trebuie să utilizeze acest produs medicinal veterinar.

Gestaţie:
Nu se recomanda utilizarea in perioada de gestatie. Se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

Supradozaj:
Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilitati majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar, nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Specii ţintă: scroafe si scrofite.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	[1]Reacţii anafilactice

[1]Ocazional pot sa apara reacţii anafilactice după administrare. La apariţia primelor simptome administraţi 2 - 3 ml i.v. sau 2 - 8 ml i.m. de adrenalină (1:1000).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Administrare intramusculara in musculatura gatului, sub baza urechii.
Doza este de 5 ml produs medicinal veterinar/animal.
Administrarea produsului medicinal veterinar Gestavet induce estrul la 3 până la 6 zile după tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dizolvaţi liofilizatul într-o cantitate mică de solvent. Agitati până obţineţi o soluţie omogenă. Adaugati soluţia în flaconul cu solventul rămas şi agitaţi bine.
Administraţi imediat după reconstituire.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se pastra la frigider (+ 2 °C - + 8 °C)
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.
Nu utilizati acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Termenul de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

12. Precauţii speciale pentru eliminarea

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele autorizaţiilor de comercializare şi dimensiunile de ambalaj

230079

Cutie din carton cu 5 flacoane x 1 doza liofilizat
Cutie din carton cu 10 flacoane x 5 doze liofilizat

Cutie din carton cu 5 flacoane x 5 ml solvent
Cutie din carton cu 10 flacoane x 25 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informaţii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare şi date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) Spania