

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GESTAVET 3000 lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per flesje lyofilisaat:

Werkzame bestanddeel:

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG) 2000 IE

Choriongonadotrofine (HCG) 1000 IE

Hulpstoffen: q.s

Per flacon oplosmiddel (25 ml):

Hulpstoffen, q.s.

Per ml gereconstitueerde oplossing:

Werkzame bestanddeel:

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG) 80 IE

Choriongonadotrofine (HCG) 40 IE

Hulpstoffen: q.s

Per 5 ml dosis gereconstitueerde oplossing:

Werkzame bestanddeel:

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG) 400 IE

Choriongonadotrofine (HCG) 200 IE

Hulpstoffen: q.s

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Wit, broos, lyofilisaat met heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (zeug).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Zeugen: Inductie en synchronisatie van berigheid.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddelen, of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij zeugen met polycysteuze ovaria.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling tijdens de primaire luteale fase of in het midden van de cyclus kan de ontwikkeling van eierstokcysten bevorderen.

De toediening van dit diergeneesmiddel wekt berigheid op tussen 3 en 6 dagen na de behandeling.

De dosis niet aanpassen. Hoge doses vergroten de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet inspuiten in de subcutane vetlaag.

De flacon goed schudden zodat u een homogene oplossing krijgt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Neem voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan lichte huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en draag beschermende handschoenen. Bij accidenteel morsen onmiddellijk met veel water afspoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor gonadotrofinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Onderzoek met laboratoriumdieren heeft teratogene effecten aangetoond na toediening van de combinatie HCG/PMSG. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of vrouwen van wie niet bekend is of ze zwanger zijn, dienen dit diergeneesmiddel niet te gebruiken.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In het onwaarschijnlijke geval van een individuele anafylactische reactie moet een intramusculaire injectie van 1-3 ml adrenaline-oplossing 1:1000 worden gegeven.

Het PMSG en HCG zijn exogene eiwitten voor andere soorten dan paarden en mensen. Bijgevolg kan een antigeen-antilichaamreactie optreden. De herhaalde toediening van PMSG en HCG kan in zeldzame gevallen een anafylactische shock veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik, achter de oorbasis.

Los het gelyofiliseerde deel op met een kleine hoeveelheid oplosmiddel. Meng zodat u een homogene oplossing krijgt. Breng de oplossing in de flacon waarin zich de rest van het oplosmiddel bevindt, en meng tot alles volledig is opgelost.

Dien onmiddellijk toe na reconstitutie van het diergeneesmiddel.

Varkens: 5 ml/zeug (d.w.z. 400 IE PMSG en 200 IE HCG per dier), in een enkele toediening vanaf 0 tot 2 dagen na het spenen.

De berigheid zal tussen 3 en 6 dagen na toediening van het diergeneesmiddel worden geïnduceerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis zal geen ongewenste effecten veroorzaken, maar er worden geen betere resultaten verkregen door een hogere dosis toe te dienen dan de aanbevolen dosis.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotrofinen, combinaties.

ATCvet-code: QG03GA99 Gonadotrofinen, combinaties

QG03GA01 Choriongonadotrofine- HCG

QG03GA03 Serumgonadotrofine- PMSG

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een gelyofiliseerde presentatie van HCG en PMSG gecombineerd met een oplosmiddel voor reconstitutie. Het diergeneesmiddel bevat 2000 IE PMSG en 1000 IE HCG.

PMSG vertoont zowel FSH- als LH-activiteit. Daardoor stimuleert het folliculaire groei en folliculaire rijping tijdens de dagen vóór de oestrus en ovulatie. HCG bezit uitsluitend LH-activiteit. Daardoor speelt het een sleutelrol bij de inductie van de ovulatie van de follikels die door PMSG tot groei gestimuleerd zijn. Dit verklaart waarom het diergeneesmiddel doeltreffend de eerste ovulatie na het spenen bij zeugen induceert en synchroniseert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na injectie in varkens worden PMSG en HCG snel geabsorbeerd, aangezien voor beide hormonen de $C_{\max}$ binnen 8 uur wordt bereikt. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire injectie is hoog. Bij varkens is aangetoond dat de eliminatiehalfwaardetijden van PMSG en HCG respectievelijk 36 en 27 uur bedragen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Flacon met lyofilisaat:

Kaliumdiwaterstoffsfaat.

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat.

Lactose-monohydraat.

Flacon met oplosmiddel:

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: Onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C

Bescherm tegen licht.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat.

Kartonnen doos met 10 flacons oplosmiddel (25 ml/flacon).

Het lyofilisaat is afgevuld in kleurloze, type I-glazen flacons van 10 ml, afgesloten met een type I-broombutylrubberen stop met geanodiseerde aluminium felscapsule.

Het oplosmiddel wordt afgevuld in kleurloze, type II-glazen flacons van 50 ml (die 25 ml oplosmiddel bevatten), afgesloten met een type I-broombutylrubberen stop met geanodiseerde aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BIOGÉNESIS GLOBAL SL
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105444

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 november 2009
Datum van laatste verlenging: 9 oktober 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 juli 2023

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 flacons lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GESTAVET 3000 lyofilisaat voor oplossing voor injectie voor varkens.
Choriongonadotrofine en serumgonadotrofine van paarden.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere flacon lyofilisaat van 5 doses bevat:

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG) 2000 IE

Choriongonadotrofine (HCG) 1000 IE

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons lyofilisaat.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (zeug).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Neem voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of vrouwen van wie niet bekend is of ze zwanger zijn, dienen dit diergeneesmiddel niet te gebruiken. Lees de bijsluiter van de verpakking voor alle waarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Onmiddellijk gebruiken na reconstitutie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Bescherm tegen licht.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105444

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 flacons oplosmiddel (25 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oplosmiddel voor gebruik met **GESTAVET 3000** lyofilisaat voor oplossing voor injectie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Water voor injecties.....25 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 25 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (zeug).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Neem voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of vrouwen van wie niet bekend is of ze zwanger zijn, dienen dit diergeneesmiddel niet te gebruiken. Lees de bijsluiter van de verpakking voor alle waarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Onmiddellijk gebruiken na reconstitutie.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105444

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GESTAVET 3000 lyofilisaat voor oplossing voor injectie voor varkens.
Choriongonadotrofine en serumgonadotrofine van paarden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per flacon lyofilisaat (5 doses):

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG) 2000 IE
Choriongonadotrofine (HCG) 1000 IE

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 dosis.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Onmiddellijk gebruiken na reconstitutie.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met oplosmiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oplosmiddel voor gebruik met **GESTAVET 3000** lyofilisaat voor oplossing voor injectie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Water voor injecties.....25 ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 dosis.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Onmiddellijk gebruiken na reconstitutie.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GESTAVET 3000 lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor varkens.
Choriongonadotrofine en serumgonadotrofine van paarden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GESTAVET 3000 lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor varkens.
Choriongonadotrofine en serumgonadotrofine van paarden.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Wit, broos, lyofilisaat met heldere, kleurloze oplossing.

Ieder gevriesdroogd flesje van 5 doses bevat:

Gonadotrofine-serum van paarden (PMSG)..... 2000 IE
Choriongonadotrofine (HCG) 1000 IE

Per ml gereconstitueerde oplossing:

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG) 80 IE
Choriongonadotrofine (HCG) 40 IE

Na reconstitutie met 25 ml oplosmiddel bevat 5 ml dosis:

Gonadotrofine-serum van paarden (PMSG)..... 400 IE
Choriongonadotrofine (HCG) 200 IE

4. INDICATIE(S)

Zeugen: Inductie en synchronisatie van berigheid.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddelen, of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij zeugen met polycysteuze ovaria.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

In het onwaarschijnlijke geval van een anafylactische reactie, de geschikte behandeling toepassen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (zeug).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik, achter de oorbasis. Los het gelyofiliseerde deel op met een kleine hoeveelheid oplosmiddel. Meng zodat u een homogene oplossing krijgt. Breng de oplossing in de flacon waarin zich de rest van het oplosmiddel bevindt, en meng tot alles volledig is opgelost.

Dien onmiddellijk toe na reconstitutie van het diergeneesmiddel.

Varkens: 5 ml/zeug (d.w.z. 400 IE PMSG en 200 IE HCG per dier), in een enkele toediening vanaf 0 tot 2 dagen na het spenen.

De berigheid zal tussen 3 en 6 dagen na toediening van het diergeneesmiddel worden geïnduceerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na reconstitutie is het een heldere en kleurloze vloeistof.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Bescherm tegen licht.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Onmiddellijk gebruiken na reconstitutie.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Behandeling tijdens de primaire luteale fase of in het midden van de cyclus kan de ontwikkeling van eierstokcysten bevorderen.

De toediening van dit diergeneesmiddel wekt berigheid op tussen 3 en 6 dagen na de behandeling.

De dosis niet aanpassen. Hoge doses vergroten de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet inspuiten in de subcutane vetlaag.

De flacon goed schudden zodat u een homogene oplossing krijgt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Neem voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de huid en draag beschermende handschoenen. Bij accidenteel morsen onmiddellijk met veel water afspoelen. Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor gonadotrofinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of vrouwen van wie niet bekend is of ze zwanger zijn, dienen dit diergeneesmiddel niet te gebruiken.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Een overdosis zal geen ongewenste effecten veroorzaken, maar er worden geen betere resultaten verkregen door een hogere dosis toe te dienen dan de aanbevolen dosis.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 juli 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 10 flacons lyofilisaat en doos met 10 flacons oplosmiddel.

REG NL 105444

KANALISATIE

UDA