

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GESTAVET 600 lyophilisat et solvant pour solution injectable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le flacon de lyophilisat contient:

Substances actives:

Gonadotrophine chorionique équine (eCG).....400 UI
Gonadotrophine chorionique humaine (hCG)..... 200 UI

Excipients: q.s.

Flacon de solvant (5 ml) contient :

Excipients: q.s.

Un ml de solution reconstituée contient:

Principes actifs

Gonadotrophine chorionique équine (PMSG)..... 80 IU
Gonadotrophine chorionique humaine (HCG).....40 IU

Excipients: q.s.

Chaque dose de 5 ml de solution reconstituée contient:

Principes actifs

Gonadotrophine chorionique équine (PMSG)..... 400 IU
Gonadotrophine chorionique humaine (HCG).....200 IU

Excipients: q.s.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat blanc, fin, avec une solution transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Truies : Induction et synchronisation des chaleurs.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les truies présentant des ovaires polykystiques.
Ne pas utiliser chez les animaux gestants.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

L'administration du traitement au cours de la phase lutéale primaire ou en milieu de cycle peut favoriser le développement de kystes ovariens.

L'administration de ce médicament vétérinaire permet l'induction des chaleurs 3 à 6 jours après le traitement.

Ne pas modifier la posologie. L'efficacité du médicament vétérinaire n'augmente pas avec de fortes doses.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas injecter dans le tissu graisseux sous-cutané.
Bien agiter le flacon pour obtenir une solution homogène.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Agir avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle ; en cas d'auto-injection accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Le médicament vétérinaire peut entraîner une légère irritation de la peau. Éviter tout contact avec la peau et porter des gants de protection. En cas de renversement accidentel, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux gonadotrophines.

Les études menées sur des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes après administration de l'association hCG/eCG. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, ayant l'intention de tomber enceintes ou susceptibles de l'être.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans l'éventualité peu probable d'une réaction anaphylactique individuelle, administrer 1-3 ml d'adrénaline diluée au 1:1000 par injection intramusculaire.

L'eCG et l'hCG sont des protéines exogènes pour les espèces autres que les espèces équine et humaine. Une réaction antigène-anticorps peut par conséquent être induite. L'administration répétée d'eCG et d'hCG peut, dans de rares cas, entraîner un choc anaphylactique.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Utilisation non recommandée durant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage intramusculaire, à l'arrière de la base de l'oreille.

Dissoudre le lyophilisat dans une petite quantité de solvant. Mélanger pour obtenir une solution homogène. Verser la solution dans le flacon contenant le reste du solvant et mélanger jusqu'à dissolution complète.

Administrer immédiatement après reconstitution du médicament vétérinaire.

Porcs : 5 ml/truie (c.-à-d. 400 UI d'eCG et 200 UI d'hCG par animal), en une seule administration, entre 0 et 2 jours après le sevrage.

Les chaleurs seront induites 3 à 6 jours après administration du médicament vétérinaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Tout surdosage n'entraînera aucun effet indésirable, mais l'administration d'une dose supérieure aux recommandations ne permet pas d'obtenir de meilleurs résultats.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: gonadotrophines, combinaisons.

Code ATCvet : QG03GA99 gonadotrophines, combinaisons

QG03GA01 gonadotrophine chorionique humaine-HCG.

QG03GA03 gonadotrophine chorionique équine-PMSG.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une présentation lyophilisée associant hCG et eCG à un solvant pour reconstitution. Le médicament vétérinaire contient 400 UI d'eCG et 200 UI d'hCG.

L'eCG possède une double activité FSH et LH. Elle stimule par conséquent la croissance et la maturation folliculaires au cours des jours précédant l'œstrus et l'ovulation. L'hCG ne possède qu'une activité de type LH. Elle joue par conséquent un rôle clé dans l'induction de l'ovulation des follicules dont la croissance est stimulée par l'eCG. Ces caractéristiques expliquent l'efficacité du médicament vétérinaire dans l'induction et la synchronisation de la première ovulation post-sevrage chez la truie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection chez le porc, l'eCG et l'hCG sont rapidement absorbées, dans la mesure où la C_{max} est atteinte dans les 8 heures pour les deux hormones. La biodisponibilité du médicament vétérinaire après injection i.m. est élevée. Chez le porc, il a été démontré que la demi-vie d'élimination de l'eCG et de l'hCG atteignait respectivement 36 et 27 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Flacon lyophilisé :

Dihydrogénophosphate de potassium.

Phosphate disodique dodécahydraté.

Lactose monohydraté.

Flacon du solvant:

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: À utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de solvant (5 ml/flacon).

Boîte en carton contenant 10 flacons de lyophilisat et boîte en carton contenant 10 flacons de solvant (5ml/flacon).

Le produit lyophilisé est conditionné dans des flacons en verre incolore de Type I de 10 ml, scellés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle de Type I et une capsule en aluminium anodisé.

Le solvant est conditionné dans des flacons en verre incolore de Type I de 10 ml (contenant 5 ml de solvant), scellés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle de Type I et une capsule en aluminium anodisé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Espagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V342894

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/06/2009

Date du dernier renouvellement: 25/07/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/11/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À USAGE VÉTÉRINAIRE

NL: UDA

BE : À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE