

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

Registratiehouder en 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 BESTANDD(E)N

Wit, broos, lyofilisaat met heldere, kleurloze oplossing.

Ieder gevriesdroogd flesje van 5 dosis 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 dosis 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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

Mei 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

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

NL: REG NL 105444

BE: BE-V351407 (Lyofilisaat)

BE-V351416 (Oplosmiddel)

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Adequat Business Center

Brusselsesteenweg 159

9090 Melle

België/ Belgique/Belgien

e-mail: benelux@hipra.com