

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Účinné látky:

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu 5 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku.

Svetložltý lyofilizát.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané - prasnice, prasničky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Anestrus, indukcia ruje a ovulácia, synchronizácia ruje, diagnostika gravidity u prasníc a prasničiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat alergických na gonadotropíny.

Nepodávať zvieratám pri zistení polycystických vaječníkov.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Ruja nastúpi 3 - 6 dní po aplikácii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Účinok PMSG a HCG môže byť ovplyvnený dávkou, použitím iných liekov na synchronizáciu, fyziologickým stavom zvierat, genotypom, výživou, sezónnym vplyvom a pod.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Tehotné ženy by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou, exponované miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Sporadický výskyt anafylaktickej reakcie. V prípade prejavu aplikovať adrenalin.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Použiť len na potvrdenie gravidity (do 90. dňa gravidity).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie: 5 ml /zvíra, intramuskulárne do krčných svalov za uchom

Príprava roztoku: lyofilizát rozpustiť v priloženom rozpúšťadle (5 ml - 1 dávka, 25 ml - 5 dávok).

Prasnice:

Indukcia a synchronizácia ruje (aplikácia od 0 - 2 dní po odstave)

Zvýšenie počtu narodených ciciakov (aplikácia od 0 - 2 dní po odstave)

Anestrus, tichá ruja (aplikácia pribl. 10. deň po odstave)

Diagnostika gravidity - do 90.dňa po pripustení alebo umelej inseminácii

Prasničky:

Anestrus, tichá ruja (aplikácia vo veku 8 - 10 mesiacov)

Indukcia a synchronizácia ruje (aplikácia vo veku 5,5 - 6,5 mesiacov alebo pri ž. hm. 85 - 100 kg)

Diagnostika gravidity - do 90.dňa po pripustení alebo umelej inseminácii

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nespôsobuje nežiaduce účinky, nedosahujú sa však pri ňom optimálne výsledky.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hormóny - kombinácia gonadotropínov

ATCvet kód: QG03GA99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chorionový gonadotropín:

HCG (choriový gonadotropín) je vodorozpustný polypeptid, syntetizovaný v choriovej membráne placenty. Získava sa z moču gravidných žien.

Má folikulostimulujúce (FSH) a silné luteinizačné účinky (LH), čo sa využíva pri liečbe anestrú, porúch ovulácie, nymfománie a ovariálnych cýst a oneskorenej ruji u samíc.

Používa sa aj na synchronizáciu ruje u prasníc.

Sérový gonadotropín:

PMSG (sérový gonadotropín gravidných kobýl) je vodorozpustný glykoproteín, bohatý na kyselinu sialovú. Tvorí sa v endometriálnych pohárkoch maternice gravidných kobýl.

PMSG pôsobí ako FSH, ale má aj účinky podobné LH. Folikulostimulujúce a luteinizačné účinky zodpovedajú za jeho farmakologický účinok.

PMSG stimuluje rast folikulov a zvyšuje počet ovulácií. Ovplyvnenie rastu folikulov sa môže prejaviť zvýšením počtu folikulov, zmenou citlivosti folikulov, zrýchlením proliferácie folikulov a zvýšením sekrécie granulóznych buniek a zvýšením počtu pre-ovulačných folikulov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chóriový gonadotropín:

Po intramuskulárnej aplikácii, HCG dosiahne maximálne sérové koncentrácie po 6. hodinách a je distribuovaný vaječníkmi.

Polčas rozpadu je 23 hodín a je vylučovaný glomerulárnou filtráciou.

Sérový gonadotropín:

PMSG pôsobí dlhodobo, pretože nie je vylučovaný obličkami a ostáva v krvnom obehú zvieratá. Po intramuskulárnej aplikácii je pomaly absorbovaný a maximálne sérové koncentrácie dosiahne po 12-24 hodinách. Z dôvodu vysokej molekulárnej hmotnosti PMSG je pomaly distribuovaný v tkanivách, s polčasom rozpadu 40-125 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Dihydrofosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan draselný dodekahydrát

Monohydrát laktózy

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Po nariadení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 - 8 °C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklené injekčné liekovky typu I a II s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.
Priložená písomná informácia.

Veľkosť balenia: 5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpúšťadla
10 x 5 dávok + 10 x 25 ml rozpúšťadla
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L. , Quintanadueñas 6, Bloque A 1ª planta, 28050 Madrid, Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/083/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/11/2001
Dátum posledného predĺženia: 08/06/2015

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Lyofilizát

Účinné látky:

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu 5 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpúšťadla

10 x 5 dávok + 10 x 25 ml rozpúšťadla

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané - prasnice, prasničky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Anestrus, indukcia ruje a ovulácia, synchronizácia ruje, diagnostika gravidity u prasníc a prasničiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 - 8 °C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas 6
Bloque A 1^a planta 28050 Madrid
Španielsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/083/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}
lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát na prípravu injekčného roztoku

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka obsahuje:

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

5 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po nariadení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}
rozpúšťadlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET 200 IU/400 IU rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka obsahuje:

Voda na injekciu 5 ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml (1 dávka)

25 ml (5 dávok)

4. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas 6, Bloque A 1ª planta
28050 Madrid
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda . la Selva, 135
17170 AMER (Girona)
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Účinné látky:

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu 5 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Anestrus, indukcia ruje a ovulácia, synchronizácia ruje, diagnostika gravidity u prasníc a prasničiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat alergických na gonadotropíny.

Nepodávať zvieratám pri zistení polycystických vaječníkov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinelý výskyt anafylaktickej reakcie. V prípade prejavu, aplikovať adrenalin.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané - prasnice, prasničky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie: 5 ml/zviera, intramuskulárne do krčných svalov za uchem

Príprava roztoku: lyofilizát rozpustiť v priloženom rozpúšťadle (5 ml - 1 dávka, 25 ml - 5 dávok).

Prasnice:

Indukcia a synchronizácia ruje (aplikácia od 0 - 2 dní po odstave)

Zvýšenie počtu narodených ciciakov (aplikácia od 0 - 2 dní po odstave)

Anestrus, tichá ruja (aplikácia pribl. 10. deň po odstave)

Diagnostika gravidity 80. deň po pripustení alebo umelej inseminácii

Prasničky:

Anestrus, tichá ruja (aplikácia vo veku 8 - 10 mesiacov)

Indukcia a synchronizácia ruje (aplikácia vo veku 5,5 - 6,5 mesiacov alebo pri ž.hm. 85 - 100 kg)

Diagnostika gravidity do 90. dňa po pripustení alebo umelej inseminácii

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Účinok PMSG a HCG môže byť ovplyvnený dávkou, použitím iných liekov na synchronizáciu, fyziologickým stavom zvierat, genotypom, výživou, sezónnym vplyvom a pod.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 - 8 °C. Chrániť pred svetlom.

Po nariadení ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ruja sa objaví 3 - 6 dní po aplikácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Tehotné ženy by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou, exponované miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita:

Použiť len na potvrdenie gravidity (do 90. dňa gravidity).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nespôsobuje nežiaduce účinky, nedosahujú sa však pri ňom optimálne výsledky.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpúšťadla
10 x 5 dávok + 10 x 25 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: