

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GESTAVET injekció sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy üveg 1 adagos liofilizátum tartalmaz:

Hatóanyagok:

Lószérum-gonadotropin (PMSG) 400 NE

Koriogonadotropin (HCG) 200 NE

Egy üveg 5 adagos liofilizátum tartalmaz:

Hatóanyagok:

Lószérum-gonadotropin (PMSG) 2000 NE

Koriogonadotropin (HCG) 1000 NE

Egy üveg 1 adagos oldószer tartalmaz:

Víz, injekcióhoz való 5 ml

Egy üveg 5 adagos oldószer tartalmaz:

Víz, injekcióhoz való 25 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz.

A liofilizátum fehér, törékeny, kb. 0,5 cm vastagságú korong.

Az oldószer tiszta, színtelen folyadék.

A feloldott készítmény tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (süldő és koca).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az ivarzás és az ovuláció kiváltására sertéseknél.

Kocákban:

- a választást követő anösztrusz esetén az ivarzás kiváltására
- szuperovuláció kiváltására

Süldőkben:

- az ivarzás kiváltására

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A készítmény nem adható policisztás petefészekkel rendelkező állatoknak.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A termék alkalmazását követő 3 – 6 napon belül megindul az állatok ivarzása, majd a természetes fiziológiai ciklus helyreáll.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A PMSG és a HCG hatását befolyásolhatja az egyéb, ciklust szabályozó kezelés alkalmazása, az állatok fizikai állapota, genotípusa, az állatoknak adott táplálék típusa, az évszak, stb.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják. Szülőképes korban lévő nők kerüljék a készítménnyel való közvetlen érintkezést! A készítmény bőrre kerülésének megelőzésére

védőkesztyű viselése javasolt, amennyiben a kontaktus mégis megtörténne, a készítményt alaposan bő vízzel le kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél) anafilaxiás reakciók léphetnek fel, ekkor az első tünetek megjelenésekor intravénásan 2 - 3 ml, intramuszkulárisan 2 - 8 ml adrenalin beadása javasolt.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítményt intramuszkulárisan vagy szubkután kell adagolni.

Sertésenként 1 adag (5 ml készítmény, azaz 400 NE PMSG és 200 NE HCG/állat) alkalmazása javasolt.

Az ivari ciklus hiánya esetén a süldőket 8 hónapos kortól szükséges kezelni.

Az oldatot közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni.

Először a liofilizált korongot kis mennyiségű oldószerrel fel kell oldani, majd elkeverni, amíg homogén nem lesz. Ezt az oldatot kell hozzáadni a maradék oldószerhez és teljes feloldódásig keverni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A túladagolás nem jár mellékhatással, de jobb eredményt nem lehet elérni az előírtnál magasabb dózis alkalmazásával.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Gonadotropinok és más ovulációt kiváltó anyagok – gonadotropin kombinációk
Állatgyógyászati ATC kód: QG03GA99

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Koriogonadotropin (HCG):

Vízben oldódó polipeptid, amelyet a placenta korion membránja szintetizál, várandós nők vizeletéből a megfelelő frakcionálás segítségével vonják ki. Tüszőstimuláló és erős luteinizáló hatásának köszönhetően nőtény állatoknál anósztrusz, petefészek működési zavarok, nimfomania és petefészek ciszta, valamint a szokásosnál tovább tartó ivarzás kezelésére használják. Kocáknál a peteérési folyamat meggyorsítására és összehangolására is alkalmas.

Lószérum -gonadotropin (PMSG):

Vízben oldódó, szialsavban gazdag glikoprotein, amelyet vemhes kancák endometriuma termel. Hatása nagyrészt megegyezik az FSH hatásával, de az agyalapi luteinizáló hormon hatásával is rendelkezik. Gyógyszertanilag a tüszőérést serkenti és luteinizáló hatása is van. Stimulálja a peteérést és a tüsző növekedését. Az injekció beadása után az érő tüszők száma növekedik, a folliculáris szövet proliferációja gyorsul, fokozódik a granulosa sejtek hormontermelése, és növekszik a fejlődés korábbi stádiumában lévő tüszők száma is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Koriogonadotropin (HCG):

Az injekció intramuszkuláris beadása után 6 órával a HCG eléri a maximális szérumkoncentrációt, és eloszlik a petefészekben. A HCG kétkompartmentes farmakokinetikai eloszlást követ, eliminációs felezési ideje 23 óra. Glomeruláris filtrációval választódik ki, és a vizelettel ürül.

Lószérum-gonadotropin (PMSG):

A PMSG hosszú hatástartóssággal rendelkezik, a veséken keresztül nem tud kiválasztódni, ezért hosszabb ideig marad a keringésben. Intramuszkuláris beadás után a PMSG lassan szívódik fel, a maximális plazmakoncentrációt 12 – 24 óra alatt éri el. Viszonylag nagy molekulásúlyának köszönhetően a szöveti eloszlása alacsony, eliminációs felezési ideje 40 – 125 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kálium-dihidrogén-foszfát
 Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
 Laktóz-monohidrát
 Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
 Az előírás szerinti feloldás után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.
 Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemeiCsomagolás:

1 adagos liofilizátum: fagyasztva szárított korong 10 ml-es üvegben, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

1 adagos oldószer: 5 ml oldószer 10 ml-es üvegben, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

5 adagos liofilizátum: fagyasztva szárított korong 10 ml-es üvegben, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

5 adagos oldószer: 25 ml oldószer 50 ml-es üvegben, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezés:

5 x 1 adag: 5 üveg 1 adagos liofilizátum és 5 üveg 1 adagos (5 ml) oldószer papírdobozonként.

10 x 5 adag: 10 üveg 5 adagos liofilizátum és 10 üveg 5 adagos (25 ml) oldószer papírdobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3592/1/14 NÉBIH ÁTI (5 x 1 adag)

3592/2/14 NÉBIH ÁTI (10 x 5 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. június 6.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 20. / 2014. október 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. szeptember 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.