

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

5 flacons de lyophilisat
10 flacons de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GESTAVET 600 (40UI/ML + 80UI/ML) LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon contient de lyophilisat:

Gonadotropine chorionique humaine (hCG) 200 UI
Gonadotropine sérique équine (eCG) 400 UI

Chaque mL de solution reconstituée contient

Gonadotrophine chorionique humaine (hCG) 40 UI
Gonadotrophine chorionique équine (eCG) 80 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boite en carton de lyophilisat
5 x 200 UI + 400 UI
10 x 200 UI + 400 UI

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente
Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}
Après reconstitution à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

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

FR/V/75275460 5/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

5 flacons de solvant de 5 mL

10 flacons de solvant de 5 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GESTAVET 600 (40UI/ML + 80UI/ML) LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de solvant contient :

Eau pour préparations injectables..... 5 mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 5 mL

10 x 5 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/75275460 5/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES DE PETTITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GESTAVET 600

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Gonadotropine chorionique humaine (hCG)..... 200 UI
Gonadotropine sérique équine (eCG)..... 400 UI

3. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES DE PETITTE TAILLE**

Flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GESTAVET 600

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Eau pour préparations injectables..... 5 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GESTAVET 600 (40UI/ML 80UI/ML) LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS.

2. Composition

Chaque flacon de lyophilisat contient :

Substances actives

Gonadotropine chorionique humaine (hCG)..... 200 UI
Gonadotropine sérique équine (eCG)..... 400 UI

Chaque flacon de lyophilisat est reconstitué avec 5 mL de solvant. La solution reconstituée contient 40 UI d'hCG et 80 UI d'eCG par mL.

Lyophilisat : poudre blanche.

Solvant : solution transparent et incolore.

3. Espèces cibles

Porcs (truies).

4. Indications d'utilisation

Chez les truies : induction et synchronisation des chaleurs.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les truies présentant des ovaires polykystiques.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle ; en cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux gonadotrophines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut entraîner une légère irritation de la peau. Éviter tout contact avec la peau. Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, porter un équipement de protection individuelle constitué de gants imperméables. 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.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Surdosage :

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Administration exclusivement réservée au vétérinaire

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Porcs (truies) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactique ¹
---	--------------------------------------

¹Dans ce cas, administrer 1 à 3 mL d'adrénaline diluée 1:1000 par injection intramusculaire.

L'eCG et l'hCG sont des protéines exogènes pour les espèces autres qu'équine et humaine. Par conséquent, une réaction antigène-anticorps peut être déduite. L'administration répétée d'eCG et d'hCG peut provoquer, dans de rares cas, un choc anaphylactique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration par voie intramusculaire, à l'arrière de la base de l'oreille.

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

Administrer immédiatement après reconstitution du produit.

Porcs : 5 mL/truie (c.-à-d. 400 UI d'eCG and 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après reconstitution, le médicament vétérinaire est une solution transparente, claire et incolore.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières pour l'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/75275460 5/2009

Présentations :

Boîte contenant 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de solvant.

Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat et boîte contenant 10 flacons de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

08/06/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

BIOGÉNESIS GLOBAL S.L.

Quintanadueñas, 6, Bloque A, 1º piso

28050 Madrid- Spain

Tel.: +34 917 467 367

ra.eu@biogenesisbago.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35220 Châteaubourg - FRANCE
Tél : +33 (0)2 99 00 92 92