

*[Version 8.2., 07/2022]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**GESTAVET 600** liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per suini. (BE, FR, IT, LT, MT, NL, PT)

**SUIGEST 600** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (EL)

**GESTAVET HCG 200/PMSG 400** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (ES)

**GESTAVET HCG 200 IU/PMSG 400 IU** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (AT, DE)

**GESTAVET 400/200 IU** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (UK)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di liofilizzato contiene:

### **Principi attivi:**

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 400 UI

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 200 UI

**Eccipienti:** q.s.

Ogni flacone di solvente (5 ml) contiene:

**Eccipienti:** q.s.

Un ml di soluzione ricostituita contiene:

### **Principi attivi:**

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 80 U.I.

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 40 U.I.

**Eccipienti:** q.s.

Ogni dose da 5 ml di soluzione ricostituita contiene:

### **Principi attivi:**

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 400 U.I.

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 200 U.I.

**Eccipienti:** q.s.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere liofilizzata bianca, con solvente limpido e incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

**Scrofe:** induzione e sincronizzazione del calore.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a scrofe con ovaio policistico.

Non somministrare ad animali gravidi.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il trattamento durante la fase primaria luteinica o a metà del ciclo può aumentare lo sviluppo di cisti ovariche.

La somministrazione di questo medicinale veterinario induce il calore entro 3-6 giorni dall'inizio del trattamento.

Non modificare la dose. Dosi elevate non aumentano l'efficacia del medicinale veterinario.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non iniettare nel grasso sottocutaneo.  
Agitare bene la fiala per ottenere una soluzione omogenea.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso avvenga, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può provocare una leggera irritazione cutanea. Evitare il contatto con la pelle e indossare guanti protettivi. Eventuali fuoriuscite accidentali di liquido devono essere sciacquate immediatamente con molta acqua.

Persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine non devono manipolare il medicinale veterinario. Studi condotti su animali da laboratorio hanno evidenziato possibili effetti teratogeni dopo somministrazione della combinazione HCG/PMSG, pertanto il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota.  
Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Se dovesse manifestarsi una reazione anafilattica individuale, somministrare per via intramuscolare 1-3 ml di adrenalina in soluzione 1:1000.

Le PMSG e le HCG sono proteine esogene per specie diverse da quella equina e umana. È quindi possibile la comparsa di una reazione antigene-anticorpo. La somministrazione ripetuta di PMSG ed HCG può, in rari casi, provocare uno shock anafilattico.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in animali gravidi.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare, dietro la base dell'orecchio.  
Dissolvere la frazione liofilizzata con una piccola quantità di solvente. Miscelare per ottenere una soluzione omogenea. Trasferire la soluzione nella fiala che contiene il solvente rimanente e miscelare fino a completa dissoluzione.  
Agitare bene per ottenere una soluzione omogenea.

Somministrare immediatamente dopo la ricostituzione del medicinale veterinario.

**Suini:** 5 ml/scrofa (ovvero 400 UI PMSG e 200 UI HCG per animale), in una somministrazione singola da 0 a 2 giorni dopo lo svezzamento.

Il calore verrà indotto entro 3-6 giorni dalla somministrazione del medicinale veterinario.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio non provoca reazioni avverse, ma non si ottengono risultati migliori somministrando una dose superiore a quella raccomandata.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Gonadotropine, combinazioni.

Codice ATCvet: QG03GA99 Gonadotropine, combinazioni

QG03GA01 Gonadotropina corionica.

QG03GA03 Gonadotropina sierica.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il medicinale veterinario è una preparazione liofilizzata di HCG e PMSG in combinazione con solvente per ricostituzione. Il medicinale veterinario contiene 400 IU di PMSG e 200 IU di HCG.

PMSG presenta attività duplice di FSH ed LH, stimolando la crescita e la maturazione follicolare durante i giorni precedenti l'estro e l'ovulazione. HCG presenta solo attività LH-simile e gioca, quindi, un ruolo chiave nell'induzione dell'ovulazione dei follicoli stimolati tramite PMSG. Questo spiega il motivo per cui il medicinale veterinario induce e sincronizza efficacemente la prima ovulazione post-svezzamento nelle scrofe.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'iniezione nei suini, PMSG ed HCG vengono rapidamente assorbite poiché, per entrambi gli ormoni, la Cmax viene raggiunta nell'arco di 8 ore. La biodisponibilità successivamente all'iniezione i.m. è elevata. Nei maiali è stato dimostrato che le emivite di eliminazione di PMSG e HCG sono di 36 e 27 ore, rispettivamente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

**Fiala di liofilizzato:**

Potassio diidrogeno fosfato.

Disodio fosfato dodecaidrato.

Lattosio monoidrato.

**Fiala di solvente:**

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato e 5 flaconi di solvente (5ml/flacone).

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di solvente (5ml/flacone).

Il prodotto liofilizzato viene ripartito in flaconi da 10 ml di vetro incolore di Tipo I, sigillati con chiusure in gomma bromobutilica di Tipo I e con ghiere in alluminio anodizzato.

Il solvente viene ripartito in flaconi da 10 ml (contenenti 5 ml di solvente) di vetro incolore di Tipo I, sigillati con chiusure in gomma bromobutilica di Tipo I e con ghiere in alluminio anodizzato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Spagna

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di polvere e 5 flaconi di solvente      A.I.C. 104160015

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di polvere      A.I.C. 104160041

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di solvente      A.I.C. 104160054

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/09/2009.

Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11-2023

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

5 fiale di liofilizzato + 5 fiale di solvente (5 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GESTAVET 600 liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per suini.  
Gonadotropina sierica equina e Gonadotropina corionica.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose ricostituita da 5 ml contiene:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 400 UI

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 200 UI

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

5 fiale di liofilizzato + 5 fiale di solvente.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe).

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

Il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota. Leggere le avvertenze contenute nel foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Dopo ricostituzione, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Proteggere dalla luce.  
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Manuel Pombo Angulo, 28  
28050 Madrid  
Spagna

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 104160015

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 flaconi di liofilizzato

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GESTAVET 600 liofilizzato per soluzione iniettabile per suini.  
Gonadotropina sierica equina e Gonadotropina corionica

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

**Ogni flacone di liofilizzato contiene:**

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 400 UI

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 200 UI

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

10 flaconi di liofilizzato.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe).

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. Il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota. Leggere le avvertenze contenute nel foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD:  
Dopo ricostituzione, usare immediatamente.

### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Proteggere dalla luce.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Manuel Pombo Angulo, 28  
28050 Madrid  
Spagna

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 104160041

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

10 flaconi di solvente (5 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente da utilizzare con GESTAVET 600 liofilizzato per soluzione iniettabile per suini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni flacone di solvente contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili ..... 5 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solvente per soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

10 x 5 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe).

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. Il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota. Leggere le avvertenze contenute nel foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Dopo ricostituzione, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Manuel Pombo Angulo, 28  
28050 Madrid  
Spagna

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 104160054

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GESTAVET 600 liofilizzato per soluzione iniettabile per suini.  
Gonadotropina sierica equinae Gonadotropina corionica.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**Ogni flacone di liofilizzato contiene:**

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 400 UI

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 200 UI

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. ( +39) 030 7241821

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone di solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente da utilizzare con GESTAVET 600 liofilizzato per soluzione iniettabile per suini.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**Ogni flacone di solvente contiene:**

Acqua per preparazioni iniettabili ..... 5 ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. ( +39) 030 7241821

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**GESTAVET 600 liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per suini.**  
**Gonadotropina sierica equina e Gonadotropina corionica.**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

1.1. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Manuel Pombo Angulo, 28  
28050 Madrid  
Spagna

1.2. Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GESTAVET 600 liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per suini.  
Gonadotropina sierica equina e Gonadotropina corionica.

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Polvere liofilizzata bianca, con solvente limpido, incolore.

Ogni dose ricostituita da 5 ml contiene:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 400 UI  
Gonadotropina corionica (HCG) ..... 200 UI

**4. INDICAZIONE(I)**

**Scrofe:** Induzione e sincronizzazione di calore.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a scrofe con ovaio policistico.

Non somministrare ad animali gravidi.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Se dovesse manifestarsi una reazione anafilattica individuale, somministrare per via intramuscolare 1-3 ml di adrenalina in soluzione 1:1000.

Le PMSG e le HCG sono proteine esogene per specie diverse da quella equina e umana. È quindi possibile la comparsa di una reazione antigene-anticorpo. La somministrazione ripetuta di PMSG ed HCG può, in rari casi, provocare uno shock anafilattico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare, dietro la base dell'orecchio.

Dissolvere la frazione liofilizzata con una piccola quantità di solvente. Miscelare per ottenere una soluzione omogenea. Trasferire la soluzione nel flacone che contiene il solvente rimanente e miscelare fino a completa dissoluzione.

Agitare bene per ottenere una soluzione omogenea.

Somministrare immediatamente dopo la ricostituzione del medicinale veterinario.

**Suini:** 5 ml/scrofa (ovvero 400 UI PMSG e 200 UI HCG per animale), in somministrazione singola da 0 a 2 giorni dopo lo svezzamento.

Il calore verrà indotto entro 3-6 giorni dalla somministrazione del medicinale veterinario.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dopo ricostituzione il medicinale veterinario diventa una soluzione limpida e incolore.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dalla luce

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Una volta ricostituito, usare il prodotto immediatamente e non conservare.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali:

Il trattamento durante la fase primaria luteinica o a metà del ciclo può aumentare lo sviluppo di cisti ovariche.

La somministrazione di questo medicinale veterinario induce il calore entro 3-6 giorni dall'inizio del trattamento

Non modificare la dose. Dosi elevate non aumentano l'efficacia del medicinale veterinario.

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali:

Non iniettare nel grasso sottocutaneo.

Agitare bene la fiala per ottenere una soluzione omogenea.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso avvenga, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può provocare una leggera irritazione cutanea. Evitare il contatto con la pelle e indossare guanti protettivi. Eventuali fuoriuscite accidentali di liquido devono essere sciacquate immediatamente con molta acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità nota alle gonadotropine non devono manipolare il medicinale veterinario.

Studi condotti su animali da laboratorio hanno evidenziato possibili effetti teratogeni dopo somministrazione della combinazione HCG/PMSG, pertanto il medicinale veterinario non deve essere

usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione:

Non usare in animali gravidi.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio non provoca reazioni avverse, ma non si ottengono risultati migliori somministrando una dose superiore a quella raccomandata.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

11-2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola contenente 5 flaconi di liofilizzato e 5 flaconi di solvente

Scatola contenente 10 flaconi di liofilizzato

Scatola contenente 10 flaconi di solvente

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. ( +39) 030 7241821

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**GESTAVET 3000** liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per suini. (BE, FR, IT, LT, MT, NL, PT)

**GESTAVET HCG 1000 IE/ml/PMSG 2000 IE/ml** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (AT)

**GESTAVET HCG 40 IU/ml/PMSG 80 IU/ml** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (UK)

**GESTAVET HCG 40 IE/ml/PMSG 80 IE/ml** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (DE)

**SUIGEST 3000** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (EL)

**GESTAVET HCG 1000/PMSG 2000** lyophilisate and solvent for solution for injection for pigs. (ES)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di liofilizzato contiene:

### Principi attivi:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 2000 U.I.  
Gonadotropina corionica (HCG) ..... 1000 U.I.

**Eccipienti:** q.s.

Ogni flacone di solvente (25 ml) contiene:

**Eccipienti:** q.s.

Un ml di soluzione ricostituita contiene:

### Principi attivi:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 80 U.I.  
Gonadotropina corionica (HCG) ..... 40 U.I.

**Eccipienti:** q.s.

Ogni dose da 5 ml di soluzione ricostituita contiene:

### Principi attivi:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 400 U.I.  
Gonadotropina corionica (HCG) ..... 200 U.I.

**Eccipienti:** q.s.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere liofilizzata bianca, con solvente limpido e incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

**Scrofe:** induzione e sincronizzazione del calore.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non somministrare a scrofe con ovaio policistico.  
Non somministrare ad animali gravidi.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il trattamento durante la fase primaria luteinica o a metà del ciclo può aumentare lo sviluppo di cisti ovariche.

La somministrazione di questo medicinale veterinario induce il calore entro 3-6 giorni dall'inizio del trattamento.

Non modificare la dose. Dosi elevate non aumentano l'efficacia del medicinale veterinario.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non iniettare nel grasso sottocutaneo.  
Agitare bene la fiala per ottenere una soluzione omogenea.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso avvenga, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può provocare una leggera irritazione cutanea. Evitare il contatto con la pelle e indossare guanti protettivi. Eventuali fuoriuscite accidentali di liquido devono essere sciacquate immediatamente con molta acqua.

Persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine non devono manipolare il medicinale veterinario. Studi condotti su animali da laboratorio hanno evidenziato possibili effetti teratogeni dopo somministrazione della combinazione HCG/PMSG, pertanto il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota.  
Lavarsi le mani dopo l'uso.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Se dovesse manifestarsi una reazione anafilattica individuale, somministrare per via intramuscolare 1-3 ml di adrenalina in soluzione 1:1000.

Le PMSG e le HCG sono proteine esogene per specie diverse da quella equina e umana. È quindi possibile la comparsa di una reazione antigene-anticorpo. La somministrazione ripetuta di PMSG ed HCG può, in rari casi, provocare uno shock anafilattico.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in animali gravidi.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare, dietro la base dell'orecchio.

Dissolvere la frazione liofilizzata con una piccola quantità di solvente. Miscelare per ottenere una soluzione omogenea. Trasferire la soluzione nella fiala che contiene il solvente rimanente e miscelare fino a completa dissoluzione.

Agitare bene per ottenere una soluzione omogenea.

Somministrare immediatamente dopo la ricostituzione del medicinale veterinario.

**Suini:** 5 ml/scrofa (ovvero 400 UI PMSG e 200 UI HCG per animale), in una somministrazione singola da 0 a 2 giorni dopo lo svezzamento.

Il calore verrà indotto entro 3-6 giorni dalla somministrazione del medicinale veterinario.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio non provoca reazioni avverse, ma non si ottengono risultati migliori somministrando una dose superiore a quella raccomandata.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Gonadotropine, combinazioni.

Codice ATCvet: QG03GA99 Gonadotropine, combinazioni

QG03GA01 Gonadotropina corionica.

QG03GA03 Gonadotropina sierica.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il medicinale veterinario è una preparazione liofilizzata di HCG e PMSG in combinazione con solvente per ricostituzione. Il medicinale veterinario contiene 2000 IU di PMSG e 1000 IU di HCG.

PMSG presenta attività duplice di FSH ed LH, stimolando la crescita e la maturazione follicolare durante i giorni precedenti l'estro e l'ovulazione. HCG presenta solo attività LH-simile e gioca, quindi, un ruolo chiave nell'induzione dell'ovulazione dei follicoli stimolati tramite PMSG. Questo spiega il motivo per cui il medicinale veterinario induce e sincronizza efficacemente la prima ovulazione post-svezzamento nelle scrofe.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'iniezione nei suini, PMSG ed HCG vengono rapidamente assorbite poiché, per entrambi gli ormoni, la Cmax viene raggiunta nell'arco di 8 ore. La biodisponibilità successivamente all'iniezione i.m. è elevata. Nei maiali è stato dimostrato che le emivite di eliminazione di PMSG e HCG sono di 36 e 27 ore, rispettivamente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

**Fiala di liofilizzato:**

Potassio diidrogeno fosfato.

Disodio fosfato dodecaidrato.  
Lattosio monoidrato.

**Fiala di solvente:**

Acqua per preparazioni iniettabili

**6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di solvente (25ml/flacone).

Il prodotto liofilizzato viene ripartito in flaconi da 10 ml di vetro incolore di Tipo I, sigillate con chiusure in gomma bromobutilica di Tipo I e con ghiere in alluminio anodizzato.

Il solvente viene ripartito in flaconi da 50 ml di vetro incolore di Tipo II (contenenti 25 ml di solvente), sigillate con chiusure in gomma bromobutilica di Tipo I e con ghiere in alluminio anodizzato.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Spagna

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di polvere A.I.C. 104160027

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di solvente A.I.C. 104160039

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/08/2010.

Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11-2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 flaconi di liofilizzato

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GESTAVET 3000 liofilizzato per soluzione iniettabile per suini.  
Gonadotropina corionica e Gonadotropina sierica equina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni flacone di liofilizzato da 5 dosi contiene:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 2000 UI

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 1000 UI

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

10 flaconi di liofilizzato.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe).

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. Il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota. Leggere le avvertenze contenute nel foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD:  
Dopo ricostituzione, usare immediatamente.

### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Proteggere dalla luce.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Manuel Pombo Angulo, 28  
28050 Madrid  
Spagna

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Via Rovato, 29  
25030 Erbusco (BS)  
e-mail: italia@hipra.com

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 104160027

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

10 flaconi di solvente (25 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente da utilizzare con GESTAVET 3000 liofilizzato per soluzione iniettabile per suini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni flacone di solvente contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili ..... 25 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solvente per soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

10 x 25 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe).

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

Il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota. Leggere le avvertenze contenute nel foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Dopo ricostituzione, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.  
Manuel Pombo Angulo, 28  
28050 Madrid  
Spagna

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Via Rovato, 29  
25030 Erbusco (BS)  
e-mail: italia@hipra.com

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 104160039

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GESTAVET 3000 liofilizzato per soluzione iniettabile per suini.  
Gonadotropina corionica e Gonadotropina sierica equina.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**Ogni flacone di liofilizzato (5 dosi) contiene:**

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 2000 UI

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 1000 UI

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione, usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. ( +39) 030 7241821

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone di solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente da utilizzare con GESTAVET 3000 liofilizzato per soluzione iniettabile per suini.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**Ogni flacone di solvente contiene:**

Acqua per preparazioni iniettabili ..... 25 ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione, usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. ( +39) 030 7241821

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**GESTAVET 3000 liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per suini.  
Gonadotropina corionica e Gonadotropina sierica equina.**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170-AMER (Girona) Spagna

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GESTAVET 3000 liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per suini.  
Gonadotropina corionica e Gonadotropina sierica equina.

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Polvere liofilizzata bianca, con solvente limpido e incolore.

Ogni flacone liofilizzato da 5 dosi contiene:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 2000 UI

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 1000 UI

Un ml di soluzione ricostituita contiene:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 80 U.I.

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 40 U.I.

Dopo la ricostituzione con 25 ml di solvente, ogni dose da 5 ml contiene:

Gonadotropina sierica equina (PMSG) ..... 400 UI

Gonadotropina corionica (HCG) ..... 200 UI

### **4. INDICAZIONE(I)**

**Scrofe:** Induzione e sincronizzazione di calore.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a scrofe con ovaio policistico.

Non somministrare ad animali gravidi.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Se dovesse manifestarsi una reazione anafilattica individuale, somministrare per via intramuscolare 1-3 ml di adrenalina in soluzione 1:1000.

Le PMSG e le HCG sono proteine esogene per specie diverse da quella equina e umana. È quindi possibile la comparsa di una reazione antigene-anticorpo. La somministrazione ripetuta di PMSG ed HCG può, in rari casi, provocare uno shock anafilattico.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare, dietro la base dell'orecchio.

Dissolvere la frazione liofilizzata con una piccola quantità di solvente. Miscelare per ottenere una soluzione omogenea. Trasferire la soluzione nel flacone che contiene il solvente rimanente e miscelare fino a completa dissoluzione.

Agitare bene per ottenere una soluzione omogenea.

Somministrare immediatamente dopo la ricostituzione del medicinale veterinario.

**Suini:** 5 ml/scrofa (ovvero 400 UI PMSG e 200 UI HCG per animale), in somministrazione singola da 0 a 2 giorni dopo lo svezzamento.

Il calore verrà indotto entro 3-6 giorni dalla somministrazione del medicinale veterinario.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dopo ricostituzione il medicinale veterinario diventa una soluzione limpida e incolore.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dalla luce

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Una volta ricostituito, usare il prodotto immediatamente e non conservare.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali:

Il trattamento durante la fase primaria luteinica o a metà del ciclo può aumentare lo sviluppo di cisti ovariche.

La somministrazione di questo medicinale veterinario induce il calore entro 3-6 giorni dall'inizio del trattamento

Non modificare la dose. Dosi elevate non aumentano l'efficacia del medicinale veterinario.

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali:

Non iniettare nel grasso sottocutaneo.

Agitare bene la fiala per ottenere una soluzione omogenea.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso avvenga, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può provocare una leggera irritazione cutanea. Evitare il contatto con la pelle e indossare guanti protettivi. Eventuali fuoriuscite accidentali di liquido devono essere sciacquate immediatamente con molta acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità nota alle gonadotropine non devono manipolare il medicinale veterinario.

Studi condotti su animali da laboratorio hanno evidenziato possibili effetti teratogeni dopo somministrazione della combinazione HCG/PMSG, pertanto il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza, donne che stanno pianificando una gravidanza o donne la cui condizione di gravidanza non sia nota.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione:

Non usare in animali gravidi.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio non provoca reazioni avverse, ma non si ottengono risultati migliori somministrando una dose superiore a quella raccomandata.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

11-2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola contenente 10 flaconi di liofilizzato

Scatola contenente 10 flaconi di solvente

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile**

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel. ( +39) 030 7241821

