

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

10 flacons de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GESTAVET 3000 POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE POUR TRUIES.
Gonadotropine sérique équine et chorionique humaine.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque flacon lyophilisé de 5 doses contient:

Gonadotropine sérique équine (eCG)..... 2000 UI

Gonadotropine chorionique humaine (hCG)..... 1000 UI

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de lyophilisat.

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Agir avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, ayant l'intention de tomber enceintes ou susceptibles de l'être.

Consulte las advertencias de uso en el folleto incluido.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après reconstitution, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT
--

À usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

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

Exploitant:
Laboratoire LCZ Z.I
Plessis Beucher 35200 Châteaubourg FRANCE
Tél. - +33(0) 2 99 00 92 92

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

FR/V/0044087 3/2009

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**10 flacons de solvant (25 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dissolvant à utiliser avec **GESTAVET 3000**, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE POUR TRUIES.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Eau pour préparations injectables..... 25 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour usage parentéral.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 25 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies).

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Agir avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle.
Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes, ayant l'intention de tomber enceintes ou susceptibles de l'être. Consulte las advertencias de uso en el folleto incluido.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

À utiliser immédiatement après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT
--

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

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

Exploitant:
Laboratoire LCZ Z.I
Plessis Beucher 35200 Châteaubourg FRANCE
Tél. - +33(0) 2 99 00 92 92

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

FR/V/0044087 3/2009

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GESTAVET 3000 POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE POUR TRUIES.
Gonadotropine sérique équine et chorionique humaine.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Contenu de chaque flacon lyophilisé (5 doses) :

Gonadotropine sérique équine (eCG).....2000 UI

Gonadotropine chorionique humaine (hCG).....1000 UI

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après reconstitution, utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Exploitant:

Laboratoire LCZ Z.I

Plessis Beucher 35200 Châteaubourg FRANCE

Tél. - +33(0) 2 99 00 92 92

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dissolvant à utiliser avec **GESTAVET 3000**, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE POUR TRUIES.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Eau pour préparations injectables..... 25 ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP :
Après reconstitution, utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Exploitant:
Laboratoire LCZ Z.I
Plessis Beucher 35200 Châteaubourg FRANCE
Tél. - +33(0) 2 99 00 92 92

B. NOTICE

NOTICE
GESTAVET 300 POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR TRUIES.
Gonadotropine sérique équine et chorionique humaine.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra León-Vilecha, 30
24192 León Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GESTAVET 3000 POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR TRUIES.
Gonadotropine sérique équine et chorionique humaine.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Lyophilisat blanc et fin, lyophilisée, et solution transparente et incolore.

Chaque flacon lyophilisé (5 ml) contient

Gonadotropine sérique équine (eCG)	2000 UI
Gonadotropine chorionique humaine (hCG)	1000 UI

Solution reconstituée (1 ml)

Gonadotropine sérique équine (eCG)	80 IU
Gonadotropine chorionique humaine (hCG)	40 IU

Solution reconstituée (1 dose de 5 ml)

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

4. INDICATION(S)

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans l'éventualité peu probable d'une réaction anaphylactique, utiliser le traitement adapté.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après reconstitution, le médicament vétérinaire se présente sous la forme d'un liquide transparent et incolore.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur.

À conserver à l'abri de la lumière.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

À utiliser immédiatement après reconstitution.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 d'utilisation chez l'animal :

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 aux animaux :

Agir avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle ; en cas d'auto-injection accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Éviter tout contact avec la peau et porter des gants de protection. En cas de renversement accidentel, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux gonadotrophines.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, ayant l'intention de tomber enceintes ou susceptibles de l'être.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPRouvÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Exploitant:

Laboratoire LCZ Z.I

Plessis Beucher 35200 Châteaubourg FRANCE

Tél. - +33(0) 2 99 00 92 92