

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
GESTAVET 3000 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für
 Schweine.
 Choriongonadotropin und Pferdeserum-Gonadotropin.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GESTAVET 3000 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für
 Schweine.
 Choriongonadotropin und Pferdeserum-Gonadotropin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weißes, leicht zerfallendes, Lyophilisat mit klarer, farbloser Lösung.

Jede gefriergetrocknete Durchstechflasche zu 5 Dosen beinhaltet:

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)..... | 2000 IE |
| Choriongonadotropin (hCG)..... | 1000 IE |

Ein ml wiederhergestellte Lösung beinhaltet:

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)..... | 80 I.E. |
| Choriongonadotropin (HCG)..... | 40 I.E. |

Nach der Wiederherstellung mit 25 ml Lösungsmittel, beinhaltet jede 5 ml Dosis:

| | |
|--------------------------------------|--------|
| Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)..... | 400 IE |
| Choriongonadotropin (hCG)..... | 200 IE |

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Sauen: Einleitung und Synchronisation der Brunst.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Sauen mit polyzystischen Ovarien verabreichen.

Nicht anwenden bei trächtige Tiere.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im unwahrscheinlichen Fall einer allergischen Reaktion geeignete Behandlung einleiten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskulär, hinter der Ohrbasis.

Den gefriergetrockneten Teil mit einer kleinen Lösungsmittelmenge lösen. Mischen, um eine homogene Lösung zu erzielen. Die Lösung in die Durchstechflasche geben, das den Rest des Lösungsmittels enthält, und mischen, bis eine vollständige Lösung erzielt ist.

Tierarzneimittel unverzüglich nach Rekonstitution verabreichen.

Schweine: 5 ml/Sau (d. h. 400 IE PMSG und 200 IE hCG pro Tier), in einer einzigen Dosis 0 bis 2 Tage nach der Entwöhnung.

Die Brunst wird 3 bis 6 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels eingeleitet.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der Rekonstitution liegt das Tierarzneimittel als klare und farblose Flüssigkeit vor.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Nach Rekonstitution unverzüglich verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Behandlung während der primären Luteinisierungsphase oder im Verlauf des Zyklus kann die Entwicklung von Eierstockzysten fördern.

Die Verabreichung dieses Tierarzneimittels leitet 3 bis 6 Tage nach der Behandlung die Brunst ein.

Dosis nicht verändern. Hohe Dosen steigern die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht in Unterhautfettgewebe injizieren.

Durchstechflasche gut schütteln, um eine homogene Lösung zu erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig vorgenommen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hautkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Versehentlich verschüttetes Tierarzneimittel sollte unverzüglich mit viel Wasser abgewaschen werden. Nach Verwendung Hände waschen.

Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie gegen Gonadotropine überempfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine Überdosis hat keine Nebenwirkungen, bei Verabreichung einer höheren Dosis als der empfohlenen Dosis werden allerdings keine besseren Ergebnisse erzielt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2015

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel.

BE-V351407 (Lyophilisat)

BE-V351416 (Lösungsmittel)

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Adequat Business Center

Brusselsesteenweg 159

9090 Melle

België/ Belgique/Belgien

e-mail: benelux@hipra.com