

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GESTAVET 3000 liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

Viename liofilizato buteliuke yra:

veikliųjų medžiagų:

kumelių kumelių serumo gonadotropino (KKSG)	2000 TV,
chorioninio gonadotropino (HCG)	1000 TV;

pagalbinių medžiagų.

Viename tirpiklio buteliuke (25 ml) yra:

pagalbinių medžiagų.

1 ml paruošto tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kumelių kumelių serumo gonadotropino (KKSG)	80 TV,
chorioninio gonadotropino (HCG)	40 TV;

pagalbinių medžiagų.

Vienoje dozėje (5 ml) paruošto tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kumelių kumelių serumo gonadotropino (KKSG)	400 TV,
chorioninio gonadotropino (HCG)	200 TV;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Baltas, birus liofilizatas bei skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršavedėms rujai sukelti ir sinchronizuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti paršavedėms, kurioms nustatyta kiaušidžių policistozė.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto naudojimas pirminės liuteininės fazės metu arba ciklo viduryje gali skatinti kiaušidžių cistų susidarymą.

Šio vaisto naudojimas sukelia rūją praėjus 3–6 dienoms po vaisto sušvirkštimo.

Negalima koreguoti dozės. Didelės dozės nedidina vaisto veiksmingumo.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima švirkšti į poodinius riebalus.

Reikia stipriai supurtyti buteliuką, kad tirpalas taptų homogeninis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai ir stengtis atsitiktinai neiššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaistas gali sukelti lengvą odos sudirginimą. Reikia vengti sąlyčio su oda ir mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai išliejus, nedelsiant reikia gausiai nuplauti vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas gonadotropinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, naudojus HCG ir KKSG derinį, nustatytas teratogeninis poveikis. Negalima šio vaisto naudoti nėščioms, planuojančioms pastoti ar moterims, kurių nėštumo būklė nežinoma.

Po vaisto naudojimo būtina nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Pavieniais anafilaksinėmis reakcijų, kurios yra mažai tikėtinos, atvejais į raumenis reikia sušvirkšti 1–3 ml adrenalino 1:1000 tirpalo.

KKSG ir HCG yra egzogeninės kilmės baltymai kitoms rūšims nei arkliai ir žmonės. Todėl gali pasireikšti antigenų-antikūnų reakcija. Pakartotinis KKSG ir HCG vartojimas retais atvejais gali sukelti anafilaksinį šoką.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti reikia į raumenis už ausies pagrindo.

Liofilizatą reikia ištirpinti nedideliu tirpiklio kiekiu ir suplakti, kad tirpalas taptų homogeninis. Šį tirpalą reikia sušvirkšti į buteliuką su tirpiklio likučiu ir maišyti, kol visiškai ištirps.

Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant sunaudoti.

Kiaulės: paršavedei reikia švirkšti vieną kartą 5 ml (t. y. 400 TV KKSG ir 200 TV HCG vienam gyvūnui) praėjus 0–2 dienom nuo atjunkymo.

Ruja sukelia praėjus nuo 3 iki 6 dienų po vaisto sušvirkštimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas nesukels nepalankių reakcijų, bet naudojant didesnę nei rekomenduotina dozę, rezultatai nebūna geresni.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gonadotropinai, deriniai.

ATCvet kodas: QG03GA99 gonadotropinai, deriniai.

QG03GA01 chorioninis gonadotropinas.

QG03GA03 serumo gonadotropinas.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Produktas yra HCG ir KKSG liofilizatas ir tirpiklis, skirtas ištirpinimui. Produkto sudėtyje yra 2000 TV KKSG ir 1000 TV HCG.

KKSG pasižymi dvigubu folikulus stimuliuojančio (FSH) ir liuteinizuojančio (LH) hormonų aktyvumu. Taigi jis stimuliuoja folikulų augimą ir brendimą prieš rują ir ovuliaciją. HCG pasižymi tik LH tipo aktyvumu ir jis yra svarbus skatinant folikulų, kurių augimą stimuliuoja KKSG, ovuliaciją. Todėl vaistas veiksmingai skatina ir sinchronizuoja pirmąją paršavedžių ovuliaciją po atjunkymo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus kiaulėms, KKSG ir HCG yra greitai absorbuojami, nes abiejų hormonų C_{max} pasiekama per 8 val. Sušvirkštus į raumenis, biologinis prieinamumas yra didelis. Kiaulėms KKSG ir HCG pusinės eliminacijos laikas buvo atitinkamai 36 ir 27 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizato buteliukas:

kalio-divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
laktozės monohidratas.

Tirpiklio buteliukas:

injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 10 ml talpos liofilizato buteliukai, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti anodinto aliuminio gaubteliais, bei II tipo stiklo 50 ml talpos tirpiklio buteliukai po 25 ml tirpiklio, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti anodinto aliuminio gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 liofilizato buteliukų ir kartoninėse dėžutėse po 10 tirpiklio buteliukų.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda, la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1902/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2009-10-21

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2014-11-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-11-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PIRMINĖS PAKUOTĖS

10 buteliukų liofilizato

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GESTAVET 3000 liofilizatas injekciniam tirpalui ruošti kiaulėms
Chorioninis ir kumelingų kumelių serumo gonadotropinai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 5 dozių liofilizato buteliuke yra:
kumelingų kumelių serumo gonadotropino (KKSG) 2000 TV,
chorioninio gonadotropino (HCG) 1000 TV.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas injekciniam tirpalui.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų liofilizato.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vaistą reikia naudoti apdairiai ir stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti. Negalima šio vaisto naudoti nėščioms, planuojančioms pastoti ar moterims, kurių nėštumo būklė nežinoma. Būtina perskaityti visą informaciją dėl perspėjimų naudotojui informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Ištirpinus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda, la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1902/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PIRMINĖS PAKUOTĖS

10 buteliukų tirpiklio (25 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tirpiklis, skirtas naudoti su GESTAVET 3000 liofilizatas injekciniam tirpalui ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Injekcinis vanduo 25 ml.

3. VAISTO FORMA

Tirpiklis injekciniam tirpalui.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 25 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vaistą reikia naudoti apdairiai ir stengtis atsitiktinai neiššvirkšti. Negalima šio vaisto naudoti nėščioms, planuojančioms pastoti ar moterims, kurių nėštumo būklė nežinoma. Būtina perskaityti visą informaciją dėl perspėjimų naudotojui informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Ištirpinus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinę lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda, la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1902/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GESTAVET 3000 liofilizatas injekciniam tirpalui ruošti kiaulėms
Chorioninis ir kumelingų kumelių serumo gonadotropinai.

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Viename 5 dozių liofilizato buteliuke yra:

kumelingų kumelių serumo gonadotropino (KKSG)	2000 TV;
chorioninio gonadotropino (HCG)	1000 TV.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

5. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Ištirpinus būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Tirpiklio buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tirpiklis, skirtas naudoti su GESTAVET 3000 liofilizatas injekciniam tirpalui ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Injekcinis vanduo 25 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

5. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Ištirpinus būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
GESTAVET 3000 liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti kiaulėms
Chorioninis ir kumelingų kumelių serumo gonadotropinai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda, la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GESTAVET 3000 liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti kiaulėms
Chorioninis ir kumelingų kumelių serumo gonadotropinai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Baltas, birus liofilizatas bei skaidrus, bespalvis tirpalas.

Viename liofilizato buteliuke (5 dozės) yra:

kumelingų kumelių serumo gonadotropino (KKSG)	2000 TV,
chorioninio gonadotropino (HCG)	1000 TV;

1 ml paruošto tirpalo yra:

kumelingų kumelių serumo gonadotropino (KKSG)	80 TV,
chorioninio gonadotropino (HCG)	40 TV;

Vienoje dozėje (5 ml) paruošto tirpalo, ištirpinus su 25 ml tirpiklio, yra:

kumelingų kumelių serumo gonadotropino (KKSG)	400 TV,
chorioninio gonadotropino (HCG)	200 TV.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršavedėms rujai sukelti ir sinchronizuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti paršavedėms, kurioms nustatyta kiaušidžių policistozė.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Anafilaksinių reakcijų, kurios yra mažai tikėtinos, atvejais reikia taikyti atitinkamą gydymą.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršavedės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti reikia į raumenis už ausies pagrindo.

Liofilizatą reikia ištirpinti nedideliu tirpiklio kiekiu ir suplakti, kad tirpalas taptų homogeninis. Šį tirpalą reikia sušvirkšti į buteliuką su tirpiklio likučiu ir maišyti, kol visiškai ištirps.

Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant sunaudoti.

Kiaulės: paršavedei reikia švirkšti vieną kartą 5 ml (t.y., 400 TV KKSG ir 200 TV HCG vienam gyvūnui) praėjus 0–2 dienom nuo atjunkymo.

Ruja sukeliama praėjus nuo 3 iki 6 dienų po vaisto sušvirkštimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ištirpinus gaunamas skaidrus ir bespalvis skystis.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Ištirpinus būtina sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Vaisto naudojimas pirminės liuteininės fazės metu arba ciklo viduryje gali skatinti kiaušidžių cistų susidarymą.

Šio vaisto naudojimas sukelia rūją praėjus 3–6 dienoms po vaisto sušvirkštimo.

Negalima koreguoti dozės. Didelės dozės nedidina vaisto veiksmingumo.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Negalima švirkšti į poodinius riebalus.

Reikia stipriai supurtyti buteliuką, kad tirpalas taptų homogeninis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Vaistą reikia naudoti apdairiai ir stengtis atsitiktinai neiššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia vengti sąlyčio su oda ir mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai išliejus, nedelsiant reikia gausiai nuplauti vandeniu. Po vaisto naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas gonadotropinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Negalima šio vaisto naudoti nėščioms, planuojančioms pastoti ar moterims, kurių nėštumo būklė nežinoma.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu:

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina:

Perdozavimas nesukels nepalankių reakcijų, bet naudojant didesnę nei rekomenduotina dozę, rezultatai nebūna geresni.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-11-03

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės

Dėžutė su 10 buteliukų liofilizato ir dėžutė su 10 buteliukų tirpiklio.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.