

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GESTAVET 3000 lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per flesje lyofilisaat:

Werkzame bestanddeel:

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG).....2000 IE

Choriongonadotrofine (HCG).....1000 IE

Hulpstoffen: q.s

Per Flacon oplosmiddel (25 ml):

Hulpstoffen, q.s.

Per ml gereconstitueerde oplossing:

Werkzame bestanddeel:

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG).....80 IE

Choriongonadotrofine (HCG).....40 IE

Hulpstoffen: q.s

Per 5 ml dosis gereconstitueerde oplossing:

Werkzame bestanddeel:

Serumgonadotrofine van paarden (PMSG).....400 IE

Choriongonadotrofine (HCG).....200 IE

Hulpstoffen: q.s

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Wit, broos, lyofilisaatmet heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (zeug).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Zeugen: Inductie en synchronisatie van berigheid

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddelen, of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij zeugen met polycysteuze ovaria.
Niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling tijdens de primaire luteale fase of in het midden van de cyclus kan de ontwikkeling van eierstokcysten bevorderen.

De toediening van dit diergeneesmiddel wekt berigheid op tussen 3 en 6 dagen na de behandeling.

De dosis niet aanpassen. Hoge dosis vergroten de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet inspuiten in de subcutane vetlaag.

De flacon goed schudden zodat u een homogene oplossing krijgt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Neem voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan lichte huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en draag beschermende handschoenen. Bij accidenteel morsen onmiddellijk met veel water afspoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor gonadotrofinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Onderzoek met laboratoriumdieren heeft teratogene effecten aangetoond na toediening van de combinatie HCG/PMSG. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of vrouwen van wie niet bekend is of ze zwanger zijn, dienen dit diergeneesmiddel niet te gebruiken.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In het onwaarschijnlijke geval van een individuele anafylactische reactie moet een intramusculaire injectie van 1-3 ml adrenaline-oplossing 1:1000 worden gegeven.

Het PMSG en HCG zijn exogene eiwitten voor andere soorten dan paarden en mensen. Bijgevolg kan een antigeen-antilichaamreactie optreden. De herhaalde toediening van PMSG en HCG kan in zeldzame gevallen een anafylactische shock veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik, achter de oorbasis.

Los het gelyofiliseerd deel op met een kleine hoeveelheid oplosmiddel. Meng zodat u een homogene oplossing krijgt. Breng de oplossing in de flacon waarin zich de rest van het oplosmiddel bevindt, en meng tot alles volledig is opgelost.

Dien onmiddellijk toe na reconstitutie van het diergeneesmiddel.

Varkens: 5 ml/zeug (d.w.z. 400 IE PMSG en 200 IE HCG per dier), in een enkele toediening vanaf 0 tot 2 dagen na het spenen.

De berigheid zal tussen 3 en 6 dagen na toediening van het diergeneesmiddel worden geïnduceerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis zal geen ongewenste effectenveroorzaken, maar er worden geen betere resultaten verkregen door een hogere dosis toe te dienen dan de aanbevolen dosis.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotrofinen, combinaties.

ATCvet-code: QG03GA99 Gonadotrofinen, combinaties

QG03GA01 Choriongonadotrofine- HCG

QG03GA03 Serumgonadotrofine- PMSG

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een gelyofiliseerdepresentatie van HCG en PMSG gecombineerd met een oplosmiddel voor reconstitutie. Het diergeneesmiddel bevat 2000 IE PMSG en 1000 IE HCG.

PMSG vertoont zowel FSH- als LH-activiteit. Daardoor stimuleert het folliculaire groei en folliculaire rijping tijdens de dagen vóór de oestrus en ovulatie. HCG bezit uitsluitend LH-activiteit. Daardoor speelt het een sleutelrol bij de inductie van de ovulatie van de follikels die door PMSG tot groei gestimuleerd zijn. Dit verklaart waarom het diergeneesmiddel doeltreffend de eerste ovulatie na het spenen bij zeugen induceert en synchroniseert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na injectie in varkens worden PMSG en HCG snel geabsorbeerd, aangezien voor beide hormonen de C_{max} binnen 8 uur wordt bereikt. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire injectie is hoog. Bij varkens is aangetoond dat de eliminatiehalfwaardetijden van PMSG en HCG respectievelijk 36 en 27 uur bedragen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

flacon met lyofilisaat:

Kaliumdiwaterstoffosfaat.

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat.

Lactose-monohydraat.

Flacon met oplosmiddel:

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: Onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C

Bescherm tegen licht.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat.

Kartonnen doos met 10 flacons oplosmiddel (25 ml/flacon).

Het lyofilisaat is afgevuld in kleurloze, type I-glazen flacons van 10 ml, afgesloten met een type I-broombutylrubberen stop met geanodiseerde aluminium felscapsule.

Het oplosmiddel wordt afgevuld in kleurloze, type II-glazen flacons van 50 ml (die 25 ml oplosmiddel bevatten), afgesloten met een type I-broombutylrubberen stop met geanodiseerde aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 105444

BE: BE-V351407 (Lyofilisaat)

BE-V351416 (Oplosmiddel)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 09/11/2009

Datum laatste verlenging van de vergunning: 25/07/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/05/2015

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK / KANALISATIE**

UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK.

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift