

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GESTAVET 3000 POWDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR TRUIES

2. Composition qualitative et quantitative

Un flacon de lyophilisat contient :

Substance(s) active(s) :	
Gonadotropine sérique équine (eCG)	2000 UI
Gonadotropine chorionique humaine (hCG)	1000 UI

Un flacon de solvant contient :

Eau pour préparations injectables	25 mL
---	-------

Un mL de solution reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :	
Gonadotropine sérique équine (eCG)	80 UI
Gonadotropine chorionique humaine (hCG)	40 UI

Une dose de 5 mL contient :

Substance(s) active(s) :	
Gonadotropine sérique équine (eCG)	400 UI
Gonadotropine chorionique humaine (hCG)	200 UI

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.
Lyophilisat blanc et fin, et solution transparente et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcs (truies).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les truies, induction et synchronisation des chaleurs.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas injecter dans le tissu graisseux sous-cutané.

Bien agiter le flacon pour obtenir une solution homogène.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

Le produit peut entraîner une légère irritation de la peau. 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.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux gonadotropines.

Les études menées sur des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes après administration de l'association hCG/eCG. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, ayant l'intention de tomber enceintes, ou susceptibles de l'être.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans l'éventualité peu probable d'une réaction anaphylactique individuelle, administrer 1 à 3 mL d'adrénaline diluée au 1:1000 par injection intramusculaire.

L'eCG et l'hCG sont des protéines exogènes pour les espèces autres que les espèces équine et humaine. Une réaction antigène-anticorps peut par conséquent être induite. L'administration répétée d'eCG et d'hCG peut, dans de rares cas, entraîner un choc anaphylactique.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les animaux gestants.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie 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 médicament vétérinaire.

Porcs : 5 mL/truie (soit 400 UI d'eCG et 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 produit.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : gonadotropines, associations.

Code ATC-vet : QG03GA99 gonadotropines, combinaisons ; QG03GA01 gonadotropine chorionique humaine ; QG03GA03 gonadotropine sérique équine.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une présentation lyophilisée associant hCG et eCG à un solvant pour reconstitution. Le médicament vétérinaire contient 2000 UI d'eCG et 1000 UI d'hCG.

L'eCG possède une double activité FSH et LH. Elle stimule par conséquent la croissance et la maturation folliculaires au cours des jours précédant l'oestrus et l'ovulation. L'hCG ne possède qu'une activité de type LH. Elle joue par conséquent un rôle clé dans l'induction de l'ovulation des follicules dont la croissance est stimulée par l'eCG. Ces caractéristiques expliquent l'efficacité du médicament vétérinaire dans l'induction et la synchronisation de la première ovulation post-sevrage chez la truie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection chez le porc, l'eCG et l'hCG sont rapidement absorbées, dans la mesure où la C_{max} est atteinte dans les 8 heures pour les deux hormones. La biodisponibilité du produit après injection intramusculaire est élevée. Chez le porc, il a été démontré que la demi-vie d'élimination de l'eCG et de l'hCG atteignait respectivement 36 et 27 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Lactose monohydraté

Solvant
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type I (poudre)

Flacon verre incolore type II (solvant)
Bouchon caoutchouc bromobutyle type I
Capsule aluminium anodisée

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGENESIS GLOBAL S.L.
BLOQUE A
CALLE QUINTANADUENAS 6
POLIGONO INDUSTRIAL CARRETERA DE BURGOS
28050 MADRID
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0044087 3/2009

Boîte de 10 flacons de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 25 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

01/12/2009 - 27/05/2014

10. Date de mise à jour du texte

22/05/2024