

BIJSLUITER

Gestavet 600 lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor varkens.
Gonadotrofine-serum van paarden en choriongonadotrofine.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

1.1. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Spanje

1.2. Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gestavet 600 lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor varkens.
Gonadotrofine-serum van paarden en choriongonadotrofine.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Wit, broos, lyofilisaat met heldere, kleurloze oplossing.

Per gereconstitueerde dosis van 5 ml:

Gonadotrofine-serum van paarden (PMSG).....	400 IE
Choriongonadotrofine (HCG).....	200 IE

4. INDICATIE(S)

Zeugen: Inductie en synchronisatie van berigheid.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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.

6. BIJWERKINGEN

In het onwaarschijnlijke geval van een anafylactische reactie, de geschikte behandeling toepassen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeug).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair gebruik, achter de oorbasis.

Los de gelyofiliseerde fractie op met een kleine hoeveelheid van het oplosmiddel. Meng zodat er een homogene oplossing ontstaat. Breng deze 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 (dat wil zeggen 400 IE PMSG en 200 IE HCG per dier), in een enkele toediening vanaf 0 tot 2 dagen na het spenen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na reconstitutie is het een heldere en kleurloze vloeistof.

10. WACHTTIJD(EN)

(Orgaan)vlees en slachtafval: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C – 8°C.

Bescherm tegen licht.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Onmiddellijk gebruiken na reconstitutie.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 bronst op tussen 3 en 6 dagen na de behandeling.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet inspuiten in de subcutane vetlaag.

De flacon goed schudden om een homogene oplossing te krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Vermijd contact met de huid en draag beschermende handschoenen. Bij accidenteel morsen onmiddellijk met veel water afspoelen. Was de handen na gebruik.

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

Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of vrouwen van wie niet bekend is of ze zwanger zijn, dienen dit diergeneesmiddel niet toe te dienen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

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

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

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 5 flacons lyofilisaat en 5 flacons oplosmiddel.

Doos met 10 flacons lyofilisaat en doos met 10 flacons oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

NL: REG NL 104157

BE: BE-V342894

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

[e-mail: benelux@hipra.com](mailto:benelux@hipra.com)