

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GESTAVET 600 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Lyophilisat Ampulle beinhaltet:

Wirkstoff e :

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)..... 400 IE

Choriongonadotropin (HCG)..... 200 IE

Hilfsstoffe: q.s.

Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (5 ml):

Hilfsstoffe: q.s.

Ein ml wiederhergestellte Lösung beinhaltet:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG).....80 I.E.

Choriongonadotropin (HCG).....40 I.E.

Hilfsstoffe: q.s.

Jede 5 ml Dosis wiederhergestellte Lösung beinhaltet:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG).....400 I.E.

Choriongonadotropin (HCG).....200 I.E.

Hilfsstoffe: q.s.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Weißes, leicht zerfallendes, Lyophilisat mit klarer, farbloser Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sauen: Einleitung und Synchronisation der Brunst.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Hautkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Versehentlich verschüttetes Tierarzneimittel sollte unverzüglich mit viel Wasser abgewaschen werden.

Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie gegen Gonadotropine überempfindlich sind.

Studien an Versuchstieren zeigten nach Verabreichung der hCG/PMSG-Kombination teratogene Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden. Nach Verwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im unwahrscheinlichen Fall einer individuellen allergischen Reaktion sollten 1 - 3 ml einer 1:1000-Lösung von Adrenalin intramuskulär injiziert werden.

PMSG und HCG sind für Arten mit Ausnahme von Pferd und Mensch exogene Proteine. Dies kann zu einer Antigen-Antikörper-Reaktion führen. Die wiederholte Verabreichung von PMSG und hCG kann in seltenen Fällen einen anaphylaktischen Schock verursachen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung, 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropine, Kombinationen.

ATCvet-Code: QG03GA99 Gonadotropine, Kombinationen.

QG03GA01 Choriongonadotropin.

QG03GA03 Serum-Gonadotropin.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das tierarzneimittel ist eine gefriergetrocknete Darreichungsform von HCG und PMSG in Kombination mit einem Lösungsmittel zur Rekonstitution. Das tierarzneimittel enthält 400 IE PMSG und 200 IE hCG.

PMSG zeigt sowohl FSH- als auch LH-Aktivität. Dank dieser Aktivitäten stimuliert es Follikelwachstum und -reifung in den Tagen vor der Brünstigkeit und der Ovulation. HCG zeigt nur LH-artige Aktivität. Damit spielt es eine wichtige Rolle bei der Einleitung der Ovulation der Follikel, deren Wachstum von PMSG stimuliert wird. Dies erklärt, warum Das tierarzneimittel die erste Ovulation von Sauen nach der Entwöhnung wirksam einleitet und synchronisiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

PMSG und hCG werden nach der Injektion an Schweine schnell absorbiert, da bei beiden Hormonen C_{max} innerhalb von 8 Stunden erreicht wird. Die biologische Verfügbarkeit nach intramuskulärer Injektion ist hoch. In Schweinen wurde eine Eliminationshalbwertszeit von 36 Stunden für PMSG und 27 Stunden für hCG festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Durchstechflasche mit Lyophilisat:

Kaliumdihydrogenphosphat.

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat.

Laktose-Monohydrat.

Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unverzüglich verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit 5 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (5 ml/Durchstechflasche).

Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (5ml/ Durchstechflasche).

Das gefriergetrocknete Tierarzneimittel ist in 10-ml-Durchstechflaschen vom Glastyp I mit Brombutyl- Gummi-Stopfen und Versiegelung aus eloxiertem Aluminium gefüllt.

Das Lösungsmittel ist in 10-ml-Durchstechflaschen vom Glastyp I mit Brombutyl- Gummi-Stopfen und Versiegelung aus eloxiertem Aluminium (die 5 ml Lösungsmittel enthalten) gefüllt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170-AMER (Girona), Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V342894

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 09/06/2009

Datum der Verlängerung der Zulassung: 25/07/2014

10. STAND DER INFORMATION

27/05/2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

**FÜR TIERE.
VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG**