

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml

liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GESTAVET, HCG 40 UI/ml/PMSG 80 UI/ml, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare flacon de liofilizat de 1 doză conține:

Substanțe active:

Gonadotrofină serică (PMSG)	400 U.I.
Gonadotrofină corionică (HCG)	200 U.I.
Excipienți: ad	flacon de 1 doză

Fiecare flacon de liofilizat de 5 doze conține:

Substanțe active:

Gonadotrofină serică (PMSG)	2000 U.I.
Gonadotrofină corionică (HCG)	1000 U.I.
Excipienți: ad	flacon de 5 doze

1 ml soluție injectabilă reconstituită conține:

Substanțe active:

Gonadotrofină serică (PMSG)	80 U.I.
Gonadotrofină corionică (HCG)	40 U.I.
Excipienți: ad	1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Scroafe adulte:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor (administrați produsul la 0-2 zile după înțarcare).

Scrofițe:

- Inducerea și sincronizarea căldurilor la scroafele prepubere (administrați produsul la animale cu vârsta între 5,5 - 6,5 luni și/sau greutatea de 85 kg-100 kg).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la scroafele cu ovare polichistice.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot să apară reacții anafilactice după administrare. La apariția primelor simptome administrați 2-3 ml i.v. sau 2-8 ml i.m. de adrenalină (1:1000).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe adulte și scrofițe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare intramusculară, în musculatura gâtului, sub baza urechii.

Doza este de 5 ml produs/animal. .

Administrarea produsului Gestavet induce căldurile la 3 până la 6 zile după tratament, acest lucru standardizând fiziologic ciclul estral.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dizolvați pulberea liofilizată într-o cantitate mică de solvent. Amestecați până obțineți o soluție omogenă. Adăugați soluția în flaconul cu solventul rămas și amestecați bine.

Administrați imediat după reconstituire.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (+ 2°C - + 8°C)

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul exterior.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale neutru fiecare specie țintă:

Administrarea produsului în timpul fazei luteinice primare sau în timpul ciclului poate determina apariția de chiști ovarieni.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotrofine nu trebuie să utilizeze acest produs medicinal veterinar. Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după manipularea produsului. Produsul poate provoca o ușoară iritație cutanată. În cazul contactului accidental cu pielea clătiți cu apă din abundență.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenție produsul. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotrofine nu trebuie să utilizeze acest produs medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se recomandă utilizarea la scroafele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar, nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Liofilizatul este ambalat într-un flacon de sticlă tip I închis cu un dop de elastomer tip 1 și capac de aluminiu anodizat.

Solventul este ambalat într-un flacon de sticlă de 10 ml tip I (ce conține 5 ml solvent pentru 1 doză) și flacon de 50 ml din sticlă tip II (ce conține 25 ml solvent pentru 5 doze), închis cu dop din elastomer tip II și capac de aluminiu anodizat.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 5 flacoane liofilizat x 1 doză + 5 flacoane de solvent (5 ml/flacon).

Cutie din carton cu 10 flacoane liofilizat x 5 doze + cutie de carton cu 10 flacoane de solvent (25 ml / flacon).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.