

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gestavet 200 j.m./5 ml + 400 j.m./5 ml liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG)..... 400 j.m.
Gonadotropina kosmówkowa (HCG) 200 j.m.

Biała, łamliwa tabletki liofilizowana.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

Indukcja rui i owulacji oraz synchronizacja rui u loch i loszek. Anoestrus. U loch w celu zwiększenia liczebności miotu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u loch, u których stwierdzono cysty na jajnikach.

Nie stosować w okresie ciąży.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podanie hormonu w początkowej fazie luteinizacji lub w pierwszej połowie cyklu nasila rozwój cyst na jajnikach.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wstrząsnąć przed użyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na gonadotropiny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Skórę zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ciąża:

Nie stosować podczas ciąży.

Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego ze względu na długi okres półtrwania PMSG może spowodować zaburzenia funkcjonowania układu rozrodczego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja uczuleniowa ¹ Rozwój cyst na jajnikach ²
--	---

¹ Bezpośrednio po podaniu produktu, w takim przypadku należy podać adrenalinę (1:1000) w dawce 2-3 ml dożylnie lub 2-8 ml domięśniowo.

² Podanie hormonu w początkowej fazie luteinizacji lub w pierwszej połowie cyklu nasila rozwój cyst na jajnikach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w dawce 5 ml (1 dawka)/zwierzę.

Stosowanie u loch:

W celu indukcji oraz synchronizacji rui oraz w celu zwiększenia liczebności miotów – jedną dawkę produktu należy podać w dniu odsadzenia lub w pierwszym dniu po odsadzeniu prosiąt.

W przypadku anoestrus jedną dawkę produktu należy podać 10 dnia po odsadzeniu prosiąt.

Stosowanie u loszek:

W przypadku anoestrus należy podać jedną dawkę produktu samicom w wieku 8 – 10 miesięcy.

W celu indukcji i synchronizacji rui u pierworódek w wieku 5,5 – 6,5 miesiąca lub przy masie ciała 58 – 100 kg należy podać jedną dawkę produktu.

Ruja pojawia się w ciągu 3-6 dni od podania leku.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Butelkę zawierającą pojedynczą dawkę należy wypełnić 5 ml załączonego rozpuszczalnika i po dokładnym wymieszaniu podać domięśniowo za uchem świni.

W celu przygotowania 5 dawek produktu należy pobrać kilka ml rozpuszczalnika, po czym przenieść go do butelki zawierającej 5 dawek liofilizatu. Po dokładnym wymieszaniu należy przenieść zawartość do butelki zawierającej 25 ml rozpuszczalnika i ponownie wymieszać.

Roztwór po rekonstytucji: bezbarwna, przezroczysta ciecz.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1288/02

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 1 dawce liofilizatu.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek po 1 dawce liofilizatu + 5 butelek po 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 5 dawek liofilizatu.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 25 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueñas, 6 Bloque A 1ª planta

28050 Madrid

Hiszpania

ra.eu@biogenesisbago.com

+34 917 467 367

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA S.A.

Avda. la Selva 135

17170 – Amer (Girona), Hiszpania