

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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 JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Laktoza jednowodna
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Biała, łamliwa tabletką liofilizowana.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować podczas ciąży.

Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

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.

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.

Roztwór po rekonstytucji: bezbarwna, przezroczysta ciecz.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03GA99

4.2 Dane farmakodynamiczne

Gonadotropina kosmówkowa (HCG) jest glikoproteiną, wykazującą głównie działanie luteinizujące. Pod względem budowy chemicznej różni się od przysadkowego LH wykazując działanie hormonalne podobne do hormonu luteinizującego (LH) i w pewnym stopniu zbliżone do działania hormonu folikulotropowego (FSH).

Stymuluje dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych oraz powstanie i rozwój ciała żółtego.

Gonadotropina z surowicy ciężarnych kłacz (PMSG) jest glikoproteiną, produkowaną poprzez kubki endometrialne macicy źrebnych kłacz. Działanie PMSG jest zbliżone do działania hormonu folikulotropowego (FSH), dodatkowo jednak PMSG wykazuje cechy hormonu luteinizującego (LH). PMSG stymuluje wzrost pęcherzyków jajnikowych i pobudza owulację. Modyfikacja procesu folikulogenezy po podaniu PMSG wyraża się liczbą wzrastających pęcherzyków będących przed owulacją.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Gonadotropina kosmówkowa po podaniu domięśniowym osiąga maksymalną koncentrację w surowicy po 6 godzinach i jest dystrybuowana do jajników. Gonadotropina kosmówkowa posiada 23-godzinny okres półtrwania. Jest ona usuwana na drodze filtracji kłębuszkowej. Gonadotropina z surowicy ciężarnych kłacz posiada długi okres działania, nie jest wydalana przez nerki. Po wstrzyknięciu długo utrzymuje się w układzie krwionośnym. Po podaniu domięśniowym, PMSG wchłania się powoli osiągając stężenie maksymalne w surowicy po 12-24 godzinach. PMSG w niewielkim stopniu dociera do tkanek z uwagi na wielkość jej cząsteczek oraz okres półtrwania wynoszący od 40 do 125 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechować w lodówce (2°C-8°C).
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

Liofilizat:

Liofilizat jest pakowany w 10 ml butelki, zawierające 1 lub 5 dawek, ze szkła bezbarwnego typ I, zamykane korkami elastomerowymi i zabezpieczane anodowanymi kapsłami aluminiowymi.

Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik jest pakowany w 10 ml butelki, zawierające 5 ml rozpuszczalnika, z bezbarwnego szkła typu I oraz 50 ml butelki, zawierające 25 ml rozpuszczalnika, ze szkła typu II zamykane korkami elastomerowymi i zabezpieczane anodowanymi kapsłami aluminiowymi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1288/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/2002.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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