B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca:
LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva 135
17170 – Amer (Girona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (5 ml) zawiera:
Substancje czynne:

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

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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u loch, u których stwierdzono cysty na jajnikach.
Nie stosować w okresie ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie może dojść do reakcji uczuleniowej bezpośrednio po podaniu środka, w takim przypadku należy podać adrenalinę (1:1000) w dawce 2-3 ml dożylnie lub 2-8 ml domięśniowo. Podanie hormonu w początkowej fazie luteinizacji lub w pierwszej połowie cyklu nasila rozwój cyst na jajnikach.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt 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 się 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 DLA 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.
Produkt stosuje się w dawce 5 ml (1 dawka)/zwierzę.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechować w lodówce (2°C - 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Podanie hormonu w początkowej fazie luteinizacji lub w pierwszej połowie cyklu nasila rozwój cyst na jajnikach.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Wstrząsnąć przed użyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby z potwierdzoną nadwrażliwością na gonadotropiny powinny unikać kontaktu z produktem weterynaryjnym 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.
Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ciąża:
Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:
Nie stosować w okresie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne
Przedawkowanie produktu leczniczego ze względu na długi okres półtrwania PMSG może spowodować zaburzenia funkcjonowania układu rozrodczego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Tel: (+48) 22 642 33 06

Dostępne opakowania:
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.