

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

GESTAVET HCG 1000 I.E./PMSG 2000 I.E., LYOPHILISAT UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONS-LÖSUNG FÜR SCHWEINE.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GESTAVET HCG 1000 I.E./PMSG 2000 I.E., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine.

Pferdeserum-Gonadotropin und Choriongonadotropin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weißes, leicht zerfallendes, gefriergetrocknetes Pulver mit klarer, farbloser Lösung.

1 Lyophilisat-Durchstechflasche (5 Dosen) enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG) 2000 I.E.

Choriongonadotropin (hCG) 1000 I.E.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG) 80 I.E.

Choriongonadotropin (HCG) 40 I.E.

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung (1 Dosis) enthalten:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG) 400 I.E.

Choriongonadotropin (hCG) 200 I.E.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Sauen: Einleitung und Synchronisation der Brunst.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Sauen mit polyzystischen Ovarien.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im unwahrscheinlichen Fall einer allergischen Reaktion symptomatische Behandlung einleiten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Sauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Injektion 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 Herstellen der Injektionslösung verabreichen.

Schweine: 5 ml/Sau (entsprechend 400 IE PMSG und 200 IE hCG pro Tier), in einer einzigen Dosis 0 bis 2 Tage nach dem Absetzen

Die Brunst wird 3 bis 6 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels eingeleitet.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die gebrauchsfertige Lösung des Tierarzneimittels liegt als klare und farblose Flüssigkeit vor.

10. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Behandlung während der primären Luteinisierungsphase oder in der Mitte des Zyklus kann die Entwicklung von Eierstockzysten fördern.

Die Verabreichung dieses Tierarzneimittels führt innerhalb von 3 bis 6 Tage nach der Behandlung zu Brunsterscheinungen.

Dosis nicht verändern. Hohe Dosen steigern die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

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:

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hautkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Versehentlich verschüttetes Tierarzneimittel sollte unverzüglich mit reichlich Wasser abgewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegen Gonadotropine überempfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

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

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2014

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel.

Zul.-Nr.:8-00843