

PROSPECT

FERTIPIG, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE, 10 avenue de La Ballastiere, 33500, LIBOURNE, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERTIPIG, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)Flaconul de liofilizat conține:**Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină (PMSG)	2 000 UI
Gonadotropină corionică umană (HCG)	1 000 UI

Flaconul de slovent conține:**Excipienți:**

Alcool benzilic	375 mg
-----------------	--------

1 ml de soluție reconstituită conține:**Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină (PMSG)	80 UI
Gonadotropină corionică umană (HCG)	40 UI

Excipienți:

Alcool benzilic	15 mg
-----------------	-------

Soluția reconstituită pentru 1 doză de 5 ml conține:**Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină (PMSG)	400 UI
Gonadotropină corionică umană (HCG)	200 UI

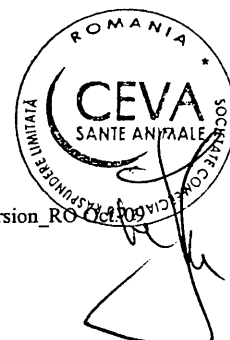
Excipienți:

Alcool benzilic	75 mg
-----------------	-------

Liofilizatul: pulbere liofilizată de culoare albă spre aproape albă.

Solventul: soluție incoloră, transparentă.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, transparentă.



4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La scroafe după înțarcare :

- Inducerea și sincronizarea estrului la 7 zile de la tratament.
- Reducerea intervalului înțarcare-estru la scroafe cu estru întârziat.
- Tratamentul anestrului sezonier.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la femelele gestante.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

A nu se administra la scroafele cu chiști foliculari.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, administrarea repetată a PMSG și HCG poate provoca șoc anafilactic, întrucât PMSG și HCG sunt proteine exogene pentru toate speciile exceptând cabalinele, respectiv oamenii și pot determina reacții de tipul antigen-anticorp.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe).

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

Administrare intramusculară.

400 UI de gonadotropină serică ecvină și 200 UI gonadotropină corionică umană pe animal, adică 5 ml de soluție reconstituită în doză unică la 24 de ore de la înțarcare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dizolvați liofilizatul cu o cantitate mică de solvent. Amestecați pentru a obține o soluție omogenă. Transferați această soluție în flaconul care conține restul de solvent și amestecați până când este complet dizolvată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta flaconului și pe cutia de carton după EXP.

După reconstituire, a se păstra în la frigider (2 °C - 8 °C).

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 zile.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul în timpul fazei de luteinizare primară sau la mijlocul ciclului poate crește riscul apariției chiștilor ovarieni.

A nu se ajusta dozajul. Mărirea dozei nu crește eficacitatea produsului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul șocului anafilactic, trebuie instituit tratamentul corespunzător.

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

Aveti grijă la manevrarea produsului pentru a evita auto-injecție 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 iritare cutanată.

În cazul contactului accidental cu pielea clătiți cu apă din abundență.

Femeile însărcinate, cele care intenționează rămână însărcinate și acelea care nu cunosc dacă sunt sau nu însărcinate nu ar trebui să folosească acest produs, datorită riscului de auto-injecție accidentală.

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența unor efecte teratogenice doze-dependente, după administrarea combinației de HCG / PMSG.

Persoanele care au hipersensibilitate la gonadotropine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra la animalele gestante.

Studiile efectuate pe animalele de laborator au relevat evidența efectelor teratogenice ale asocierii dintre PMSG și HCG.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

În urma administrării a unei doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată, după primul estru, a fost observată o creștere tranzitorie a nivelului de progesteron

În cazul administrării unei doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică, s-a observat la locul injectării indurație și eritem care au avut un caracter temporar.

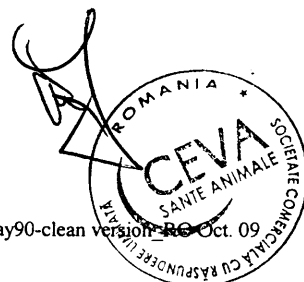
Administrarea zilnică a dozei terapeutice, timp de 12 zile consecutive, poate duce la apariția chiștilor ovarieni.

Interacțiuni și incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.



14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Gonadotropina serică ecvină (PMSG) și gonadotropina corionică umană (HCG) sunt glicoproteine cu greutate moleculară mare, secretate în timpul gestației la iepe, respectiv la femei. Structurile lor sunt similare cu gonadotropinele endogene: FSH și LH.

PMSG și HCG se fixează pe receptorii FSH și LH ai celulelor țintă situate în gonade. PMSG stimulează creșterea și dezvoltarea foliculilor antrali în timp ce HCG participă la maturarea foliculară și la inducerea ovulației. În plus HCG facilitează formarea corpului luteal care produce progesteron.

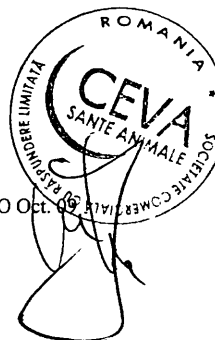
Mărimea ambalajului

Cutie de carton ce conține un flacon de liofilizat și un flacon de 25 ml de solvent

Cutie de carton ce conține zece flacoane de liofilizat și zece flacoane de 25 ml de solvent

Odată reconstituit produsul conține cinci doze (5 ml/doză)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERTIPIG, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de liofilizat conține:

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvină (PMSG) 2 000 UI
Gonadotropină corionică umană (HCG) 1 000 UI

Flaconul de solvent conține:

Excipienți:

Alcool benzilic 375 mg.

1 ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvină (PMSG) 80 UI
Gonadotropină corionică umană (HCG) 40 UI

Excipienți:

Alcool benzilic 15 mg

Soluția reconstituită pentru 1 doză de 5 ml conține:

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvină (PMSG) 400 UI
Gonadotropină corionică umană (HCG) 200 UI

Excipienți:

Alcool benzilic 75 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizatul: pulbere liofilizată de culoare albă spre aproape albă.

Solventul: soluție incoloră, transparentă.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, transparentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La scroafe după înțarcare :

- Inducerea și sincronizarea estrului la 7 zile de la tratament.
- Reducerea intervalului înțarcare-estru la scroafe cu estru întârziat
- Tratamentul anestrului sezonier.



4.3 Contraindicații

A nu se administra la femelele gestante.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

A nu se administra la scroafele cu chiști foliculari.

4.4 Atenționări speciale

Tratamentul în timpul fazei de luteinizare primară sau la mijlocul ciclului, poate crește riscul apariției chiștilor ovarieni.

A nu se ajusta dozajul. Mărirea dozei nu crește eficacitatea produsului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul șocului anafilactic, trebuie instituit tratamentul corespunzător.

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

Aveți grijă la manevrarea produsului 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 iritare cutanată.

În cazul contactului accidental cu pielea clătiți cu apă din abundență.

Femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate și acelea care nu cunosc dacă sunt sau nu însărcinate nu ar trebui să folosească acest produs, datorită riscului de auto-injecție accidentală.

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența unor efecte teratogenice doze-dependente, după administrarea combinației de HCG / PMSG.

Persoanele care au hipersensibilitate la gonadotropine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, administrarea repetată a PMSG și HCG poate provoca șoc anafilactic, întrucât PMSG și HCG sunt proteine exogene pentru toate speciile exceptând cabalinele, respectiv oamenii și pot determina reacții de tipul antigen-anticorp.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra la animalele gestante.

Studiile efectuate pe animalele de laborator au relevat evidența efectelor teratogenice ale asocierii dintre PMSG și HCG.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Dizolvați liofilizatul cu o cantitate mică de solvent. Amestecați pentru a obține o soluție omogenă. Transferați această soluție în flaconul care conține restul de solvent și amestecați până când este complet dizolvată.

400 UI de gonadotropină serică ecvină și 200 UI gonadotropină corionică umană pe animal, adică 5 ml de soluție reconstituită în doză unică la 24 de ore de la înțarcare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

În urma administrării a unei doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată, după primul estru a fost observată o creștere tranzitorie a nivelului de progesteron

În cazul administrării unei doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică, s-a observat injectării indurație și eritem care au avut un caracter temporar.



Administrarea zilnică a dozei terapeutice, timp de 12 zile consecutive, poate duce la apariția chiștilor ovarieni.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: asociere de gonadotropine

Cod veterinar ATC: QG03GA99

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gonadotropina serică ecvină (PMSG) și gonadotropina corionică umană (HCG) sunt glicoproteine cu greutate moleculară mare, secretate în timpul gestației la iepe, respectiv la femei. Structurile lor sunt similare cu gonadotropinele endogene: FSH și LH.

PMSG și HCG se fixează pe receptorii FSH și LH ai celulelor țintă situate în gonade. PMSG stimulează creșterea și dezvoltarea foliculilor antrali în timp ce HCG participă la maturarea foliculară și la inducerea ovulației. În plus HCG facilitează formarea corpului luteal care produce progesteron.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După o singură administrare intramusculară, profilele farmacocinetice ale PMSG și HCG sunt similare și se caracterizează prin:

- scădere rapidă a concentrațiilor plasmatice urmată de o perioadă de eliminare mai lentă când PMSG și HCG persistă pentru un timp mai îndelungat în sânge.
- distribuție rapidă în special în ovare dar și în ficat și rinichi.
- biotransformare în ficat, rinichi și ovare conducând la eliberarea sub-unităților alpha și beta și a aminoacizilor.
- eliminare prin urină în principal sub forma de metaboliți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Liofilizatul: manitol.

Solventul:

Alcool benzilic

Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat

Fosfat disodic dihidrat.

Apă pentru injecție.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

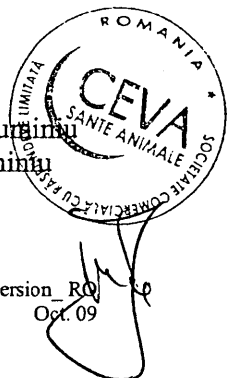
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După reconstituire a se păstra la frigider, la o temperatură cuprinsă între 2°- 8°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul: Flacon de sticlă incolor tip I de 10 ml, închis cu dop din clorobutil și sigiliu din aluminiu

Solvent: Flacon de sticlă incolor tip II, de 25 ml, închis cu dop din clorobutil și sigiliu din aluminiu



Mărimea ambalajului

Cutie de carton ce conține un flacon de liofilizat și un flacon de 25 ml de solvent

Cutie de carton ce conține zece flacoane de liofilizat și zece flacoane de 25 ml de solvent

Odată reconstituit produsul conține cinci doze (5 ml/doză)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, dacă este cazul

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4

București 040185, ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



8380- spc-rm-day90-clean version_RC
Oct. 09

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]

A. ETICHETARE

8380-labelling-rm-day90-clean version_RO



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține un flacon de liofilizat și un flacon de 25 ml de solvent
Cutie de carton ce conține zece flacoane de liofilizat și zece flacoane de 25 ml de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERTIPIG, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă, pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de soluție reconstituită conține:

Gonadotropină serică ecvină (PMSG) 80 UI, Gonadotropină corionică umană (HCG) 40 UI
Alcool benzilic 15 mg

O doză de 5 ml conține 400 UI PMSG, 200 UI HCG și 75 mg alcool benzilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de liofilizat (5 doze)
1 flacon de 25 ml solvent

10 flacoane de liofilizat (10 x 5 doze)
10 flacoane de 25 ml solvent

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe).

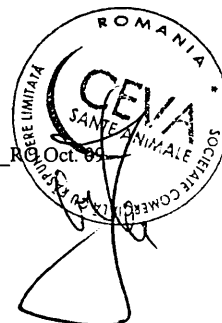
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după reconstituire: 28 de zile, depozitat la frigider (2°C - 8°C)

După reconstituire se va utiliza până la ___ / ___ / ___

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. A se elibera pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

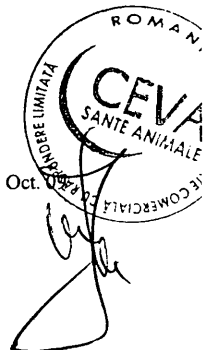
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de liofilizat cu 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERTIPIG, liofilizat pentru soluție injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Flaconul de liofilizat conține:

Gonadotropină serică ecvină (PMSG) 2 000 UI, Gonadotropină corionică umană (HCG) 1 000 UI

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

