

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERTIPIG, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine

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 (E1519).....	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 (E1519).....	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 (E1519).....	75 mg
------------------------------	-------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizat: pulbere liofilizată de culoare albă spre aproape albă.

Solventul: soluție incoloră, transparentă.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, transparentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La scroafe după înțărcare :

- Încucerea și sincronizarea estrului la 7 zile de la tratament.



- Reducerea intervalului întărcare-estru la scroafe cu estru întârziat
- Tratamentul anestrului sezonier.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la femeile gestante.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.

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

A nu se injecta în grăsimea subcutanată.

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

Trebue avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după manipularea produsului. Produsul poate provoca o ușoară iritație cutanată.

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

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

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența unor efecte teratogenice dependente de doze, 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 și respectiv oamenii și pot determina reacții de tipul antigen-anticorp.

În caz de șoc anafilactic, trebuie instituit tratament adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)
- nu se cunosc (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

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. Agitați bine flaconul până la obținerea unei soluții omogene.

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

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 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.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: asociere de gonadotropine

Cod veterinar ATC: QG03GA99: asociere de gonadotropine

QG03GA01: gonadotropină corionică umană (HCG)

QG03GA03: gonadotropină serică ecvină (PMSG)

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gonadotropina serică ecvină (PMSG) și gonadotropina corionică umană (HCG) sunt glicoproteine cu greutate moleculară mare, secrete 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 ţintă 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 plasmatici 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 subunităților alpha și beta și a aminoacicilor.
- eliminare prin urină în principal sub forma de metaboliți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Liofilizatul: manitol.

Solventul:

Alcool benzilic (E1519)

Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat

Fosfat disodic dihidrat.

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar, nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa 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 din sticlă incoloră de tip I, de 10 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu

Solvent: Flacon din sticlă incoloră de tip II, de 25 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capsă 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. DETINĂTORUL 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



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține un flacon de liofilizat de 10 ml și un flacon de 25 ml de solvent

Cutie de carton ce conține zece flacoane de liofilizat de 10 ml și zece flacoane de 25 ml de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERTIPIG, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă, pentru porcine

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

Porcine (scroafe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TEMPORIZARE

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 conform instrucțiunilor: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE 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.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa în văzul și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI 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 FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon cu liofilizat din sticlă incoloră de tip I x 10 ml (cu 5 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERTIPIG, liofilizat pentru soluție injectabilă pentru porcine

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

1 flacon 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

I.M.

Citii prospectul înainte de utilizare.

5. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon cu solvent din sticlă incoloră de tip II x 25 ml;

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERTIPIG, solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine

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

1 flacon conține: Excipient: Alcool benzilic 375 mg

1 ml de soluție reconstituită conține:

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

Alcool benzilic 15 mg

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

25 ml (5 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 28 zile.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Anexa ur. 4



B. PROSPECT



PROSPECT

FERTIPIG, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul 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 porcine

3. DECLARAAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Flaconul de liofilizat conține:

Substanțe active:

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

Flaconul de solvent conține:

Excipienti:

Alcool benzilic (E1519)	375 mg
-------------------------	--------

1 ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

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

Excipienti:

Alcool benzilic (E1519)	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

Excipienti:

Alcool benzilic (E1519)	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 întârcare :

- Inducerea și sincronizarea estrului la 7 zile de la tratament.
- Reducerea intervalului întârcare-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 sau la oricare dintre excipienti.

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. În caz de șoc anafilactic, trebuie instituit tratament adecvat. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament).
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)
- nu se cunosc (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe).

8. POȘOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINIȘTRARE ȘI MOD DE ADMINIȘTRARE

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 întârcare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINIȘTRAREA 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. Agitați bine flaconul până la obținerea unei soluții omogene.

10. TEMP DE AȘTEPTARE



organe: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa în văzul și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se injectă în grăsimea subcutanată.

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

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după manipularea produsului. Produsul poate provoca o ușoară iritație cutanată.

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

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

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența unor efecte teratogenice dependente de doza, 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 administrației a unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată, după primul estru, a fost observată o creștere tranzitorie a nivelului de progesteron.

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

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

Interacțiuni și incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar, nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUȘULUI NEUTILIZAT ȘAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Gonadotropina șerică ecvină (PMSG) și gonadotropina corionică umană (HCG) sunt glicoproteine cu greutate moleculară mare, secretează 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 ţintă situate în gonade. PMSG stimulează creșterea și dezvoltarea foliculilor antriali 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 ambalaj pot fi comercializate.