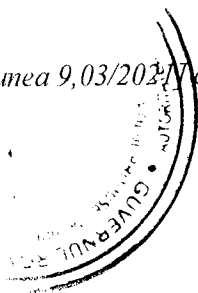


[Versiunea 9,03/2021] [corr. 11/2022]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PG 600 pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de pulbere liofilizată de 1 doză conține:

Substanțe active:

Gonadotropina serică ecvină (PMSG)	400 U.I.
Gonadotropina corionică umană (hCG)	200 U.I.
Excipienți: ad	flacon de 1 doză

Fiecare flacon de pulbere liofilizată de 5 doze conține:

Substanțe active:

Gonadotropina serică ecvină (PMSG)	2000 U.I.
Gonadotropina corionică umană (hCG)	1000 U.I.
Excipienți: ad	flacon de 5 doze

Fiecare doză de 5 ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Gonadotropina corionică (hCG)	200 UI
Gonadotropina serică (PMSG)	400 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Pulbere liofilizată:</i>
Manitol
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat de sodiu dihidrogenat
<i>Solvent pentru reconstituire:</i>
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat de sodiu dihidrogenat
Apă pentru preparate injectabile

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Solvent: soluție clară, incoloră.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, clară.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Scroafe:

- declanșarea ciclului, în ziua înțărării purceilor
- creșterea numărului de purcei în caz de sub-fertilitate, în ziua înțărării purceilor
- anestru, în a 10 - a zi după înțarcare
- diagnosticul gestației, în aproximativ 80 de zile după monta sau însămânțare artificială

Scrofițe:

- anestru, la vârsta de 8 - 10 luni
- inducerea estrului, la vârsta de 5,5 - 6,5 luni și/sau la o greutate corporală de 100 kg.
- diagnosticul gestației, în aproximativ 80 de zile după monta sau însămânțare artificială

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții produsului.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va injecta în stratul de grăsime subcutanată.

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

Deși conținutul de PMSG și hCG din PG 600 este limitat, PMSG și hCG pot influența funcțiile gonadelor la om. Se va avea grijă să se evite auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Expunerea utilizatorului la produs este totuși limitată de schema terapeutică cu unica administrare. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea se va spala imediat zona cu apă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice ¹
--	-----------------------------------

¹ În cazul unei reacții anafilactice, trebuie administrată 1-3 ml soluție de adrenalină 1:1000 prin injecție intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada gestației.

Injectarea de PG 600 la o scroafă sau scrofiță gestantă nu va induce apariția căldurilor și nu va produce avort.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramusculară.

Înainte de injectare, PG 600 pulbere liofilizată, este reconstituită în solventul steril.

Reconstituire:

Dizolvați pulberea liofilizată în solvent. Se va dizolva flaconul de 1 doză în 5 ml solvent, respectiv flaconul de 5 doze în 25 ml solvent.

Se va avea grijă ca pulberea liofilizată să fie complet dizolvată și se va reinjecta soluția obținută în flaconul cu diluant. Se va agita bine înainte de utilizare.

Dozare:

O doză de 5 ml de produs reconstituit/animal, o singură dată, trebuie injectată aseptice pe cale intramusculară, în mușchii gâtului, la baza urechii, utilizând un ac de 1.5" care trebuie să fie direcționat orizontal.

Utilizarea produsului medicinal veterinar PG 600 pentru toate indicațiile menționate va induce estrul fertil la 3 - 6 zile după tratament.

Scrofițe: Administrarea unei doze de produs la scrofițele cu vârsta de peste 5 luni va avea ca rezultat în mod normal apariția unui estru fertil aproximativ 5 zile.

Scroafe după înțârcare: Pentru a obține un estru timpuriu post-partum (în special atunci când se practica și înțârcarea timpurie) se recomandă administrarea unei singure injecții de produs reconstituit la 48 ore de la înțârcare.

Scroafe infertile: Cazurile de subestru sau anestru datorate dezechilibrului hormonal pot răspunde favorabil la o doză unică de produs, cu apariția de călduri normale în decurs de 5 zile după injectare. Dacă corpul galben este prezent pe ovare în momentul administrării produsului, scroafele sau scrofițele nu vor răspunde la tratament. Din acest motiv, dacă o scroafă sau scrofiță în anestru nu răspunde la tratament, înainte de repetarea tratamentului trebuie așteptat o perioadă de 10 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC: QG03GA99

4.2 Farmacodinamie

PG 600 este o combinație sub formă liofilizată de hCG și PMSG cu solvent pentru reconstituire. PG 600 conține 400 UI de PMSG și 200 UI de hCG. PMSG și hCG sunt două glicoproteine mari compuse din două sub-unități alfa și beta legate non-covalent. Glicolizarea intensă a terminației CTP (peptidului carboxiterminal) a subunității beta a PMSG și hCG, are ca rezultat creșterea timpului de înjumătățire pentru ambii hormoni, care ajunge la porc, 27 și 36 ore pentru hCG și respectiv, PMSG.

PMSG prezintă activitate dublă de tip FSH și LH.

Ca urmare, stimulează creșterea foliculară și maturarea foliculară în perioada de timp ce precede estrul și ovulația.

HCG exercită doar activitate similară cu cea a LH. De aceea, acesta joacă un rol cheie în inducerea ovulației foliculilor a căror creștere a fost stimulată de PMSG. Acest fapt explică de ce PG 600 induce și sincronizează eficient apariția pubertății (la scrofițe) cât și ovulația după înțarcare (la scroafe).

4.3 Farmacocinetică

După injectarea la scroafe, PMSG și hCG sunt absorbiți rapid, astfel ca pentru ambii hormoni se atinge Cmax în decurs de 8 ore. Biodisponibilitatea în urma injectării i.m. este mare. La porci, timpul de înjumătățire s-a demonstrat a fi pentru PMSG și hCG, 36 și respectiv 27 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. atunci când este păstrat la frigider (+ 2 °C și + 8 °C).

Termenul de valabilitate după reconstituire: 24 ore atunci când este păstrat la frigider (+ 2 °C și + 8 °C).

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Flaconul cu pulbere liofilizată se va păstra la frigider (+ 2 °C și + 8 °C).

După reconstituire produsul poate fi păstrat la frigider la temperaturi cuprinse între + 2 °C și + 8 °C: timp de 24 ore.

A se feri de lumina.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulberea liofilizată este ambalată într-un flacon de sticlă tip I (ce conține o doză sau 5 doze) închis cu un dop de elastomer tip I și capac de aluminiu.

Solventul este ambalat într-un flacon de sticlă de 5 ml tip I (ce conține 5 ml solvent pentru 1 doză) și flacon de 30 ml din sticla tip II (ce conține 25 ml solvent pentru 5 doze), închise cu dopuri din cauciuc halogenobutlic tip I și capace de aluminiu.

Ambalaje:

- Cutie din carton x 5 flacoane pulbere liofilizata x 1 doză + 5 flacoane de solvent x 5 ml.
- Cutie din carton x 1 flacon pulbere liofilizata x 5 doze + 1 flacon de solvent x 25 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120252

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.05.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

APR 24 1983



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 5 flacoane pulbere liofilizată x 1 doză și 5 flacoane solvent x 5 ml
Cutie din carton x 1 flacon pulbere liofilizată x 5 doze și 1 flacon solvent x 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PG 600, pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere liofilizată de 1 doză conține:

Substanțe active:

Gonadotropina serică ecvină (PMSG)	400 U.I.
Gonadotropina corionică umană (hCG)	200 U.I.
Excipienți: ad	flacon de 1 doză

Fiecare flacon de pulbere liofilizată de 5 doze conține:

Substanțe active:

Gonadotropina serică ecvină (PMSG)	2000 U.I.
Gonadotropina corionică umană (hCG)	1000 U.I.

Fiecare doză de 5 ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Gonadotropina serică	400 UI
Gonadotropina corionică	200 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane pulbere liofilizată x 1 doză și 5 flacoane solvent x 5 ml
1 flacon pulbere liofilizată x 5 doze și 1 flacon solvent x 25 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

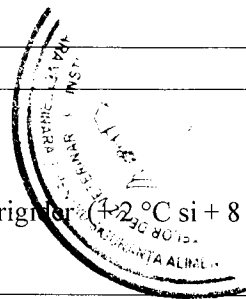
7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după reconstituire: 24 ore atunci când este păstrat la frigider (+2 °C și + 8 °C).



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C până la 8 °C).

A se păstra produsul medicinal reconstituit la frigider.

După reconstituire, a se utiliza în decurs de 24 ore.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120252

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

flacon din sticla cu pulbere liofilizata x 1 doza
flacon din sticla cu pulbere liofilizata x 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PG 600, pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Gonadotropina serică ecvină (PMSG)	400 UI
Gonadotropina corionică (hCG)	200 UI

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

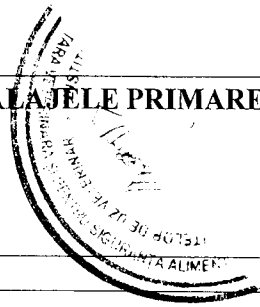
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire produsul poate fi păstrat la frigider la temperaturi cuprinse între + 2 °C și + 8 °C timp de 24 ore.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

flacon sticla x 5 ml solvent pentru 1 doza
flacon sticla x 25 ml solvent pentru 5 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PG 600, pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat, apă pentru preparate injectabile.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PG 600 pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 5 ml conține:

Substanțe active:

Fiecare flacon de pulbere liofilizată de 1 doză conține:

Substanțe active:

Gonadotropina serică ecvină (PMSG)	400 U.I.
Gonadotropina corionică umană (hCG)	200 U.I.
Excipienți: ad	flacon de 1 doză

Fiecare flacon de pulbere liofilizată de 5 doze conține:

Substanțe active:

Gonadotropina serică ecvină (PMSG)	2000 U.I.
Gonadotropina corionică umană (hCG)	1000 U.I.
Excipienți: ad	flacon de 5 doze

Fiecare doză de 5 ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Gonadotropina corionică (hCG)	200 UI
Gonadotropina serică (PMSG)	400 UI

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Solvent: soluție clară, incoloră.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, clară.

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4. Indicații de utilizare

Scroafe:

- declanșarea ciclului, în ziua întărcării purceilor
- creșterea numărului de purcei în caz de sub-fertilitate, în ziua întărcării purceilor
- anestrul, în a 10 - a zi după întărcare
- diagnosticul gestației, în aproximativ 80 de zile după monta sau însămânțare artificială

Scrofițe:

- anestrul, la vârsta de 8 - 10 luni
- inducerea estrului, la vârsta de 5,5 - 6,5 luni și/sau la o greutate corporală de 100 kg.
- diagnosticul gestației, în aproximativ 80 de zile după monta sau însămânțare artificială

5. Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții produsului.

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va injecta în stratul de grăsime subcutanată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Deși conținutul de PMSG și hCG din PG 600 este limitat, PMSG și hCG pot influența funcțiile gonadelor la om. Se va avea grijă să se evite auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea se va spăla imediat zona cu apă și săpun.

Gestație:

Nu este indicat pentru utilizare în timpul gestației.

Injectarea de PG 600 la o scroafă sau scrofiță gestantă nu va induce apariția căldurilor și nu va produce avort.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice ¹
--	-----------------------------------

¹ În cazul unei reacții anafilactice, trebuie administrată 1-3 ml soluție de adrenalină 1:1000 prin injecție intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intramusculară.

Utilizarea produsului medicinal veterinar PG 600 pentru toate indicațiile menționate va induce estrul fertil la 3 - 6 zile după tratament.

Scrofițe: Administrarea unei doze de produs la scrofițele cu vârsta de peste 5 luni va avea ca rezultat în mod normal apariția unui estru fertil la aproximativ 5 zile.

Scroafe după înțârcare: Pentru a obține un estru timpuriu post-partum (în special atunci când se practica și înțârcarea timpurie) se recomandă administrarea unei singure injecții de produs reconstituit la 48 ore de la înțârcare.

Scroafe infertile: Cazurile de subestru sau anestru datorate dezechilibrului hormonal pot răspunde favorabil la o doză unică de produs, cu apariția de călduri normale în decurs de 5 zile după injectare. Dacă corpul galben este prezent pe ovare în momentul administrării produsului, scroafele sau scrofițele nu vor răspunde la tratament. Din acest motiv, dacă o scroafă sau scrofiță în anestru nu răspunde la tratament, înainte de repetarea tratamentului trebuie așteptat o perioadă de 10 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de injectare, PG 600 pulbere liofilizată, este reconstituïta în solventul steril.

Reconstituire:

Dizolvați pulberea liofilizată în solvent. Se va dizolva flaconul de 1 doză în 5 ml solvent, respectiv flaconul de 5 doze în 25 ml solvent.

Se va avea grijă ca pulberea liofilizată să fie complet dizolvată și se va reinjecta soluția obținută în flaconul cu diluant. Se va agita bine înainte de utilizare.

Dozare:

O doză de 5 ml de produs reconstituit/animal, o singură dată, trebuie injectată aseptîc pe cale intramusculară, în mușchii gâtului, la baza urechii, utilizând un ac de 1.5" care trebuie să fie direcționat orizontal.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flaconul cu pulbere liofilizată se va păstra la frigider (2°C până la 8°C)

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

După reconstituire produsul poate fi păstrat la frigider la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C timp de 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajelor:

- Cutie din carton x 5 flacoane pulbere liofilizata x 1 doza + 5 flacoane de solvent x 5 ml
- Cutie din carton x 1 flacon pulbere liofilizata x 5 doze+ 1 flacon de solvent x 25 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 A
85716 Unterschleissheim
Germania

sau

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046
Ilfov
Romania
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

