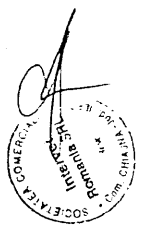


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PG 600, pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă, pentru suine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

*Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 1 doză conține:*

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG).....400 U.I.

Gonadotropină corionică umana (hCG) .....200 U.I.

Excipienți: ad.....flacon de 1 doză

*Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 5 doze conține:*

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) .....2000 U.I

Gonadotropină corionică umana (hCG) .....1000 U.I.

Excipienți: ad.....flacon de 5 doze

Fiecare doză de 5 ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Gonadotropină serică ..... 400 IU

Gonadotropină corionică ..... 200 IU

Excipienți: ad.....5 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă

Pulbere liofilizata de culoare albă.

Solvent : soluție clară , incoloră.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, clară.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine (scroafe și scrofite)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

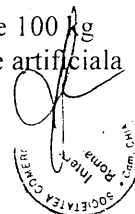
Scroafe:

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

Scrofite:

- 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

### 4.3 Contraindicații



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

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se 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-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Expunerea utilizatorului la produs este totuși limitată de schema terapeutică cu unică administrare. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea se va spăla imediat zona cu apă și săpun.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul improbabil de apariție a unei reacții anafilactice se va administra injectabil intramuscular 1-3 ml de adrenalină soluție 1:1000.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada gestației.

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

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de injecție, PG 600 pulbere liofilizată, este reconstituit 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 reconstituie prin injecția de aproximativ 2 ml solvent ce însoțește produsul în flaconul cu pulbere liofilizată. 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 în aproximativ 5 zile.



*Scroafe după înțarcare:* Pentru a obține un estru timpuriu postpartum (în special atunci când se practică și înțarcarea timpurie) se recomandă administrarea unei singure injecții de produs reconstituit la 48 ore de la înțarcare.

*Scroafe infertile:* Cazurile de subestru sau anestru datorate dezechilibrului hormonal 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 și 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.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital, gonadotropine și alți stimulatori ai ovulației

**Codul veterinar ATC:** QG03GA99.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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).

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea la scroafe, PMSG și hCG sunt absorbiți rapid, astfel ca pentru ambii hormoni, se atinge C<sub>max</sub> în decurs de 8 ore. Biodisponibilitatea în urma injectării i.m. este mare. La porc, timpului de înjumătățire s-a demonstrat a fi pentru PMSG și hCG, 36 și respectiv 27 ore.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

*Pulberea liofilizată :*

Manitol, fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat, .

*Solventul pentru reconstituire :*

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

#### 6.2 Incompatibilități



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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 3 ani atunci cand este pastrat la frigider (+ 2 °C si + 8 °C).

Perioada de valabilitate după reconstituire: 24 ore atunci cand este pastrat la frigider (+ 2 °C si + 8 °C)

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

Dupa reconstituire produsul poate fi pastrat la frigider la temperaturi cuprinse intre + 2 °C si + 8 °C timp de 24 ore.

A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulberea liofilizata este ambalată într-un flacon de sticlă tip I (ce contine o doza sau 5 doze) închis cu un dop de elastomer tip I si capac de aluminiu.

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

*Ambalaje:*

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120252

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.05.2006/ 18-07-2012

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

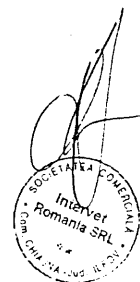
## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



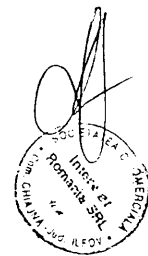


## ETCHETARE ȘI PROSPECT





**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton x 5 flacoane pulbere liofilizata x 1 doză și 5 flacoane solvent x 5 ml

Cutie carton x 1 flacon pulbere liofilizata x 5 doze și 1 flacon solvent x 25 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PG 600, U.I., pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă, pentru suine.  
gonadotropina serică ecvina (PMSG), gonadotropina corionica umana (HCG)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE***Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 1 doză conține:*

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG).....400 U.I.

Gonadotropină corionică umana (hCG) .....200 U.I.

Excipienți: manitol, fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat,

*Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 5 doze conține:*

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) .....2000 U.I

Gonadotropină corionică umana (hCG) .....1000 U.I.

Excipienți: manitol, fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat,

Fiecare doză de 5 ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Gonadotropină serică 400 IU

Gonadotropină corionică .....200 IU

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat, apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 flacoane pulbere liofilizata x 1 doză și 5 flacoane solvent x 5 ml

1 flacon pulbere liofilizata x 5 doze și 1 flacon solvent x 25 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine (scroafe și scrofite)

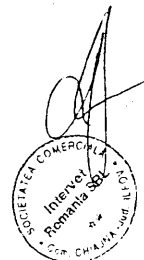
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Scroafe:

- declansarea ciclului, in ziua intarcarii purceilor
- cresterea numarului de purcei in caz de de subfertilitate, in ziua intarcarii purceilor
- anestrul, in a 10 – a zi dupa intarcare
- diagnosticul gestatiei, in aproximativ 80 de zile dupa monta sau insamantare artificiala

Scrofite:

- anestrul, la varsta de 8 – 10 luni





- inducerea estrului, la varsta de 5,5 – 6,5 luni si/sau la o greutate corporala de 100 kg
- diagnosticul gestatiei, in aproximativ 80 de zile dupa monta sau insamantare artificiala

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Dupa reconstituire produsul poate fi pastrat la frigider la temperaturi cuprinse intre + 2 °C si + 8 °C timp de 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Flaconul cu pulbere liofilizata se va păstra la frigider (+ 2 °C si + 8 °C).  
A se proteja de lumină.

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

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

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai 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**

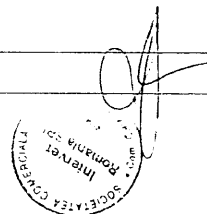
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120252

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

flacon cu pulbere liofilizata din sticla de tip I x 1 doză  
flacon cu pulbere liofilizata din sticla de tip I x 5 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PG 600 U.I., pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă, pentru suine.  
gonadotropina serica ecvina (PMSG), gonadotropina corionica umana (hCG)

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

*Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 1 doză conține:*

Substante active:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG).....400 U.I.

Gonadotropină corionică umana (hCG) .....200 U.I.

*Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 5 doze conține:*

Substante active:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) .....2000 U.I

Gonadotropină corionică umana (hCG) .....1000 U.I.

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

1 doză

5 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

intramuscular

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

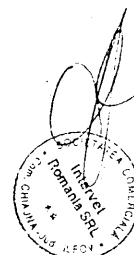
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Dupa reconstituire produsul poate fi pastrat la frigider la temperaturi cuprinse intre + 2 °C si + 8 °C timp de 24 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

flacon de sticla de tip I x 5 ml solvent pentru 1 doza

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PG 600, U.I solvent pentru soluție injectabilă, pentru suine.

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

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

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

5 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se va utiliza numai împreună cu PG 600 pulbere liofilizată

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

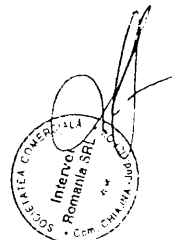
< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}>

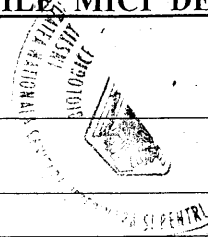
**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

flacon de sticla de tip II x 25 ml solvent pentru 5 doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PG 600,U.I. solvent pentru soluție injectabilă, pentru suine.

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

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

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

25 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se va utiliza numai impreuna cu PG 600 pulbere liofilizata

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

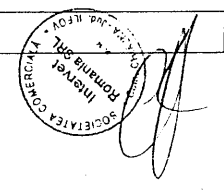
< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}>

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.





**B. PROSPECT**



# PROSPECT

PG 600 U.I., pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă, pentru suine

## 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 și producător:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer  
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer  
Olanda

sau

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Germania

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PG 600 U.I., pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă, pentru suine.  
gonadotropina serica ecvina(PMSG), gonadotropina corionica umana (hCG)

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

*Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 1 doză conține:*

Substante active:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) .....400 U.I.

Gonadotropină corionică umana (hCG).....200 U.I.

Excipienti: manitol, fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat,

*Fiecare flacon de pulbere liofilizata de 5 doze conține:*

Substante active:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) .....2000 U.I

Gonadotropină corionică umana (hCG) .....1000 U.I.

Excipienti: manitol, fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat,

Fiecare doză de 5 ml de solutie reconstituită conține:

Substante active:

Gonadotropină serică.....400 U.I.

Gonadotropină corionică.....200 U.I.

Excipienti: fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat, apă pentru preparate injectabile



#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Scroafe:

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

Scrofite:

- 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.

#### 6. REACȚII ADVERSE

În cazul impropriabil de apariție a unei reacții anafilactice se va administra injectabil intramuscular 1 -3 ml adrenalină soluție 1:1000.

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

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe și scrofite)

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

Înainte de injectare, PG 600 pulbere liofilizată, este reconstituit 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 reconstituie prin injectarea de aproximativ 2 ml solvent ce însoțește produsul, în flaconul cu pulbere liofilizată. 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 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.

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

*Scroafe după întărcare:* Pentru a obține un estru timpuriu postpartum (în special atunci când se practică și întărcarea timpurie) se recomandă administrarea unei singure injecții de produs reconstituit la 48 ore de la întărcare.

*Scroafe infertile:* Cazurile de subestru sau anestrul datorate dezechilibrului hormonal pot răspunde favorabil la o doză unică de produs, cu apariția de călduri normale în decurs de 5 zile după injectare.



scrofițele nu vor răspunde la tratament. Din acest motiv, dacă o scroafă sau scrofiță în anestrul nu răspunde la tratament, înainte de repetarea tratamentului trebuie așteptat o perioadă de 10 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 reconstituie prin injectarea de aproximativ 2 ml solvent ce însoțește produsul în flaconul cu pulbere liofilizată, 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.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se injecta în stratul de grăsime subcutanată.

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 spăla imediat zona cu apă și săpun.

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.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Mai 2016

## 15. ALTE INFORMAȚII

*Ambalaje:*

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



NU toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Intervet România S.R.L.,  
Tel: 021-311.83.11/12,  
Fax: 021.311.83.17