

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PG 600 prašek in vehikel za raztopino za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (5 ml) raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovini:

horionski gonadotropin 200 i.e.

gonadotropin iz konjskega seruma 400 i.e.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<u>Prašek (liofilizirana pogača):</u>
manitol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
<u>Vehikel za rekonstitucijo:</u>
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
voda za injekcije

Prašek (liofilizirana pogača): bela do umazano bela suha kepa ali prašek.

Vehikel za rekonstitucijo: prozorna, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Indukcija in sinhronizacija pubertete pri mladich.

Indukcija in sinhronizacija prve ovulacije po odstavitvi (pri dajanju 0 do 2 dni po odstavitvi).

Zdravljenje anestrčnosti po odstavitvi (pri injiciranju 8 do 12 dni po odstavitvi).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravila se ne sme dati subkutano v maščobno tkivo, ker lahko pride do izostanka učinka.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Čprav zdravilo vsebuje omejeno količino gonadotropina iz konjskega seruma in horionskega gonadotropina, lahko slednja spremenita gonadno funkcijo pri ljudeh. Potrebna je posebna previdnost pri rokovanju z zdravilom, da ne pride do samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	anafilaksa ¹
--	-------------------------

¹ Takoj po injiciranju, kot pri vseh zdravilih, ki vsebujejo beljakovine. V primeru anafilaktične reakcije je včasih potrebna takojšnja uporaba adrenalina ali glukokortikoidov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ne uporabite v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za intramuskularno ali subkutano uporabo.

Rekonstitucija: 2 ml vehikla za rekonstitucijo dodajte viali s praškom in počakajte, da se prašek popolnoma raztopi. To raztopino nato injicirajte v vialo z vehiklom za rekonstitucijo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pri mladica

- Za indukcijo in sinhronizacijo estrusa pri 5 do 7 mesecev starih mladica s telesno maso najmanj 85 kg dajte en odmerek (5 ml) zdravila subkutano/intramuskularno za uho.
- Za indukcijo pubertete pri mladica, pri katerih se puberteta ni pojavila pri starosti 8 do 10 mesecev, dajte en odmerek (5 ml) zdravila subkutano/intramuskularno za uho.

Pri svinjah

- Za indukcijo in sinhronizacijo prve ovulacije po odstavitvi dajte en odmerek (5 ml) zdravila subkutano/intramuskularno za uho od dneva 0 do dneva 2 po odstavitvi.
- Pri zapozneli vrnitvi estrusa pri svinjah po odstavitvi dajte en odmerek (5 ml) zdravila subkutano/intramuskularno za uho od 8. do 12. dneva po odstavitvi.

Estrus običajno nastopi 3 do 6 dni po dajanju. Nato lahko mladice oziroma svinje osemenite ali pripustite.

Zdravila se ne sme dati subkutano v maščobno tkivo, ker lahko pride do izostanka učinka. Pri injiciranju je treba uporabiti aseptično tehniko.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QG03GA99.

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo je liofiliziran pripravek horionskega gonadotropina (hCG) in gonadotropina iz konjskega seruma (PMSG) v kombinaciji z vehiklom za rekonstitucijo. Zdravilo vsebuje 400 i.e. PMSG in 200 i.e. hCG. PMSG in hCG sta velika glikoproteina, sestavljena iz dveh nekovalentno vezanih podenot alfa in beta. Zaradi obsežne glikozilacije konca karboksi terminalnega peptida podenot beta PMSG in hCG imata oba hormona podaljšano razpolovno dobo, ki je pri prašičih 27 ur pri hCG in 36 ur pri PMSG. PMSG ima dvojno delovanje, delovanje folikle stimulirajočega hormona (FSH) in luteinizirajočega hormona (LH), zato spodbuja rast foliklov in njihovo dozorevanje v dnevih pred estrusom in ovulacijo, HCG pa deluje samo podobno kot luteinizirajoči hormon (LH), zato je ključnega pomena pri indukciji ovulacije foliklov, katerih rast spodbuja PMSG. To pojasnjuje, zakaj zdravilo učinkovito inducira in sinhronizira puberteto (mladice) in prvo ovulacijo po odstavitvi (svinje).

4.3 Farmakokinetika

PMSG in hCG se po injiciranju prašičem hitro absorbirata, saj dosežeta oba hormona C_{max} v 8 urah. Biološka uporabnost je po intramuskularnem injiciranju velika. Pri svinjah sta razpolovni dobi izločanja PMSG in hCG 36 oziroma 27 ur.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Rekonstituirano zdravilo shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

a. Zdravilo, ki vsebuje en odmerek v viali

Prašek (лиофилизirana pogača) v brezbarvni viali iz stekla tipa I po 5 ml, zaprti z gumijastim zamaškom. Gumijasti zamašek je zatesnjen z aluminijasto zaporko.

b. Zdravilo, ki vsebuje pet odmerkov v viali

Prašek (лиофилизirana pogača) v brezbarvni viali iz stekla tipa I po 10 ml, zaprti z gumijastim zamaškom. Gumijasti zamašek je zatesnjen z aluminijasto zaporko.

c. Vehikel za rekonstitucijo zdravila

Na voljo sta dve obliki:

- 5 ml vehikla v brezbarvni viali iz stekla tipa I po 5 ml, zaprti z gumijastim zamaškom.
- 25 ml vehikla v brezbarvni viali iz stekla tipa II po 25 ml, zaprti z gumijastim zamaškom.

Vsi gumijasti zamaški so zatesnjeni z aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0259/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31.5.2002.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

22.10.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).