

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

PG 600 prašek in vehikel za raztopino za injiciranje za prašiče

### 2. Sestava

Vsak odmerek (5 ml) raztopine za injiciranje vsebuje:

#### Učinkovini:

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| horionski gonadotropin           | 200 i.e. |
| gonadotropin iz konjskega seruma | 400 i.e. |

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

Vehikel za rekonstitucijo: prozorna, brezbarvna raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice).

### 4. Indikacije

- indukcija in sinhronizacija pubertete pri mladica,
- 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).

### 5. Kontraindikacije

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

### 6. Posebna opozorila

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

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

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

Čeprav 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.

Brelost:

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

### Preveliko odmerjanje:

Niso znani.

### Glavne inkompatibilnosti:

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

## **7. Neželeni dogodki**

Prašiči:

|                                                        |                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| Redki<br>(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali): | anafilaksa <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|

<sup>1</sup> 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

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.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

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

Pri injiciranju je treba uporabiti aseptično tehniko.

## **10.   Karenca**

Meso in organi: Nič dni.

## **11.   Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

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

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

## **12.   Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

## **13.   Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14.   Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

NP/V/0259/001

Kartonska škatla vsebuje 5 vial z 1 odmerkom praška (liofilizirane pogače) in 5 vial s 5 ml vehikla za rekonstitucijo.

Kartonska škatla vsebuje 1 vialo s 5 odmerki praška (liofilizirane pogače) in 1 vialo s 25 ml vehikla za rekonstitucijo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15.   Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

22.10.2024

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

## **16.   Kontaktne podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem

Ivana Lučića 2a

10000 Zagreb

Hrvaška

Tel: +38516611339

[pvmsdah@merck.com](mailto:pvmsdah@merck.com)

## **17. Druge informacije**