

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (5 ml po rekonstituci) obsahuje:

Léčivé látky:

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Manitol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Rozpouštědlo:
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

Lyofilizát: bílý, nebo téměř bílý prášek

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice, prasničky).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba anestrů, indukce říje, synchronizace a diagnostika březosti u prasnic a prasniček.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Říje se projeví za 3 - 6 dní po podání.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasnice, prasničky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe ¹
--	------------------------

¹ V takovém případě se podávají intravenózně nebo intramuskulárně glukokortikoidy nebo adrenalin (1:1000).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Používá se k diagnostice březosti. Není indikován pro použití v průběhu březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Po rekonstituci se podá jedna dávka o objemu 5 ml na zvíře subkutánně nebo intramuskulárně v oblasti za uchem.

	Indikace *	Doba podání
Prasnice	Odstartování cyklu	0. - 2. den po odstavu
	Zvětšení vrhu při subfilitě	0. - 2. den po odstavu
	Anestrus (tichá říje)	přibližně 10. den po odstavu
	Diagnostika březosti	přibližně 80 dní po připuštění
Prasničky	Anestrus (tichá říje)	ve věku 8 - 10 měsíců
	Indukce říje u pohlavně nedospělých prasniček	ve věku 5,5 - 6,5 měsíců nebo při živé hmotnosti 85 - 100 kg (Prasničky lze připouštět již při první říji po podání. Prasničky připuštěné až při druhé říji po podání mívají početnější vrhy.)
	Diagnostika březosti	přibližně 80 dní po připuštění

* Synchronizace říje: při všech uvedených indikacích nastupuje říje 3 - 6 dní po podání PG 600.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG03GA99

Lyofilizovaná směs humánního choriového gonadotropinu (hCG) a sérového gonadotropinu březích klisen (PMSG). Sérový gonadotropin působí podobně jako folikuly stimulující hormon (FSH) a luteinizační hormon (LH) a vyvolává růst folikulů. Choriový gonadotropin působí jako LH a podporuje ovulaci folikulů a růst žlutého tělíska. Kombinace těchto hormonů vyvolává u prasat fertlní říjový cyklus.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla nebo jiné složky dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Injekční lahvička ze skla typu I uzavřená gumovou zátkou zajištěnou hliníkovým pertlem.
Rozpouštědlo: Injekční lahvička ze skla typu I (5 ml) nebo II (25 ml) uzavřená gumovou zátkou zajištěnou hliníkovým pertlem.
Lahvičky jsou vloženy do papírové krabičky.

Balení: 5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpouštědla
1 x 5 dávek + 1 x 25 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/246/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).