

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PG 600, süstelahuse pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga manustamiskõlblikuks muudetud 5 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Kooriongonadotropiini (hCG e. inimese kooriongonadotropiin):	200 RÜ
Seerumgonadotropiini eCG (PMSG e. tiine mära seerumgonadotropiin):	400 RÜ

Abiainete terviklik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Valge kuni peaaegu valge süstelahuse lüofilisaat (pulber või kook) ja selge värvitu süstelahuse lahusti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (emised ja nooremised).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Nooremised: suguküpsuse esilekutsumine ja inna sünkroniseerimine.

Emised: esimese ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine võõrutusjärgselt (0...2. võõrutusjärgsel päeval).

Võõrutusjärgse innatuse ravi (11...12. võõrutusjärgsel päeval).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

4.4. Erihoiatused

Nagu kõigi valgulistega preparaatidega võib tekkida anafülaktiline reaktsioon. Selliste sümptomite ilmnemisel manustada adrenaliini või glükokortikosteroide. Süstimisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ehkki PG 600 sisaldab eCG-d (PMSG) ja hCG-d piiratud kogustes, võivad nad muuta gonaadide talitlust inimesel.

Ravimit tuleb manustada ettevaatusega, et vältida enesele süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta seebi ja veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nagu kõigi valguliste preparaatidega võib tekkida anafülaktiline reaktsioon. Selliste sümptomite ilmnemisel manustada adrenaliini või glükokortikosteroide.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada tiinetele loomadele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks või subkutaanseks manustamiseks.

Iga manustamiskõlblikuks muudetud 5 ml annus sisaldab 400 RÜ eCG-d (PMSG) ja 200 RÜ hCG-d. Lahustada lüofiliseeritud hormoon 1-annuselisest või 5-annuselisest viaalist vastavalt 5 ml või 25 ml lahustiga. Manustada 1 annus (5 ml) looma kohta intramuskulaarselt või subkutaanselt kõrva taha. Mitte manustada ravimit nahaalusesse rasvkoesse.

Nooremised:

- inna esilekutsumiseks ja sünkroniseerimiseks 6...7-kuustel nooremistel kehamassiga vähemalt 85 kg manustada üks annus PG 600 subkutaanselt või intramuskulaarselt kõrva taha;
- juhul kui suguküpsuse esilekutsumine ebaõnnestus ning suguküpsus ei ole saabunud nooremiste 8...10-kuuseks saamisel, manustada üks annus PG 600 subkutaanselt või intramuskulaarselt kõrva taha.

Emised:

- esimese võõrutusjärgse ovulatsiooni esilekutsumiseks ja sünkroniseerimiseks manustada üks annus PG 600 subkutaanselt või intramuskulaarselt kõrva taha 0...2. võõrutusjärgsel päeval;
- võõrutusjärgse innatuse raviks manustada üks annus PG 600 subkutaanselt või intramuskulaarselt kõrva taha 11...12. võõrutusjärgsel päeval.

Ind ilmneb tavaliselt 3...6 päeva pärast manustamist.

Nooremised/emised seemendada või paaritada kultidega.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole soovitatud spetsiifilist ravi või antidooti.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: urogenitaalsüsteem ja suguhormoonid, gonadotropiinid, ATC-vet kood: QG03GA99

PG 600 sisaldab looduslikult esinevaid hormoone kooriongonadotropiini ja seerumgonadotropiini.

Seerumgonadotropiini toime on sarnane FSH (folliikuleid stimuleeriv hormoon) ja LH (luteiniseeriv hormoon) toimega ja kooriongonadotropiini toime on sarnane LH toimega.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

PG 600 sisaldavad kuivkülmutatud hCG-d ja eCG-d (PMSG), millega on kaasas lahusti. PG 600 sisaldab 400 RÜ eCG-d (PMSG) ja 200 RÜ hCG-d. eCG (PMSG) ja hCG on kaks glükoproteiini, mis koosnevad kahest mittekovalentselt seotud alfa- ja beeta- alaühikust. eCG (PMSG) ja hCG beeta-alaühiku CTP-ahela glükosuleerumine põhjustab mõlema hormooni poolestusaja pikenemise, mis lõpptulemusena sigadel on hCG-l 27 tundi ja PMSG-l 36 tundi. eCG-l (PMSG) on nii FSH kui LH toime ning ta stimuleerib seetõttu folliikulite kasvu ja küpsemist innale ja ovulatsioonile eelnevate päevade jooksul. hCG toimib ainult kui LH ning on seetõttu peamiseks eCG (PMSG) poolt stimuleeritud folliikulite ovuleerumise indutseerijaks. See seletab, miks PG 600 on efektiivne nooremiste puberteedi indutseerija ja sünkroniseerijana ning emiste võõrutusjärgse ovulatsiooni stimuleerijana.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast sigadele manustamist absorbeeruvad eCG (PMSG) ja hCG kiiresti, mõlema hormooni Cmax tekib 8 tunni jooksul. Intramuskulaarsel manustamisel on biosaadavus kõrge. Eliminatsiooni poolväärtusaeg sigadele manustatult on eCG-l (PMSG-l) ja hCG-l vastavalt 36 ja 27 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Mannitool, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumdiveisinikfosfaatdihüdraat, süstevesi.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist temperatuuril 2...8 °C 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2...8 °C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat: selged I tüüpi (Ph. Eur) klaasist viaalid halogeenbutüülkummist korgiga, suletud alumiiniumkaanega.

Lahusti: selged I tüüpi (Ph. Eur) või II tüüpi (Ph. Eur) klaasist viaalid halogeenbutüülkummist korgiga, suletud alumiiniumkaanega.

Pakendi suurus:

Pappkarp, milles on 5 viaali pulbriga (à 1 annus) ja 5 viaali lahustiga.

Pappkarp, milles on 1 viaal pulbriga (à 5 annust) ja 1 viaal lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1450

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

02.02.2007/30.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim