

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PG 600 gevriesdroogd pellet met bijbehorend oplosmiddel voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gonadotrophin, Chorionic Ph. Eur. (CG)	200 I.E.
Serum Gonadotrophin (SG)	400 I.E.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Mannitol
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

Gevriesdroogd pellet: wit tot gebroken wit poeder.
Oplosmiddel: helder, kleurloos.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Cyclusstarter
- Anafrodisie
- Drachtigheidstester
- Oestrusinductie in prepuberale gelten

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anaphylaxis ¹
--	--------------------------

¹ Direct na de injectie, zoals bij alle eiwitpreparaten. Therapie: adrenaline-injectie (1:1000), intraveneus (I.V.) of intramusculair (I.M.), onmiddellijk bij het begin van de shocksymptomen. Indien nodig, ondersteunen met een behandeling met corticosteroiden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel reconstitueren door 1 dosis gevriesdroogd diergeneesmiddel op te lossen in 5 ml oplosmiddel.

Eenmalig 1 dosis van 200 I.E. CG en 400 I.E. SG (5 ml) per dier.

Behandeling zo nodig na 3 weken herhalen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03GA99

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

CG en SG zijn glycoproteïnen met een hoog moleculair gewicht. CG stimuleert de interstitiële cellen van het ovarium, het induceert ovulatie, het induceert luteïnisatie van de granulosa cellen, het handhaaft de functie van het corpus luteum en het verhoogt de progesteronsecretie. PMSG stimuleert de interstitiële cellen van het ovarium, het induceert groei en maturatie van de follikels en het induceert luteïnisatie van de granulosa cellen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

CG heeft in varkens een plasma halfwaardetijd van vele uren en deze is daarmee groter dan de plasma halfwaardetijd van enkele minuten van luteïniserend hormoon (LH).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C) en binnen 24 uur gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gevriesdroogd diergeneesmiddel:

Glazen (Type I, Ph. Eur.) flacon met halogeenbutylrubberstop en metalen felscapsule, à 1 of 5 doses.

Oplosmiddel:

Glazen (Type I of II, Ph. Eur.) flacon met halogeenbutylrubberstop en metalen felscapsule, à 5 of 25 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1560

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juli 1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 april 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PG 600 gevriesdroogd pellet met bijbehorend oplosmiddel voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 5 ml:

Serum Gonadotrophin	400 I.E.
Gonadotrophin, Chorionic Ph. Eur.	200 I.E.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis
5 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel reconstitueren door 1 dosis gevriesdroogd diergeneesmiddel op te lossen in 5 ml oplosmiddel.

Eenmalig 1 dosis van 5 ml (200 I.E. CG en 400 I.E. SG) per dier.

Behandeling zo nodig na 3 weken herhalen.

7. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie binnen 24 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Bescherm(en) tegen licht.
Gereconstitueerd diergeneesmiddel: bewaren in een koelkast.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1560

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PG 600

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Chorionic Gonadotrophin (CG)	200 I.E./5 ml
Serum Gonadotrophin (SG)	400 I.E./5 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

PG 600 gevriesdroogd pellet met bijbehorend oplosmiddel voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gonadotrophin, Chorionic Ph. Eur. (CG)	200 I.E.
Serum Gonadotrophin (SG)	400 I.E.

Gevriesdroogd pellet: wit tot gebroken wit poeder.

Oplosmiddel: helder, kleurloos.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

- Cyclusstarter
- Anafrodisie
- Drachtigheidstester
- Oestrusinductie in prepuberale gelten

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anaphylaxis ¹
--	--------------------------

¹ Direct na de injectie, zoals bij alle eiwitpreparaten. Therapie: adrenaline-injectie (1:1000), intraveneus (I.V.) of intramusculair (I.M.), onmiddellijk bij het begin van de shocksymptomen. Indien nodig, ondersteunen met een behandeling met corticosteroïden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel reconstitueren door 1 dosis gevriesdroogd diergeneesmiddel op te lossen in 5 ml oplosmiddel.

Eenmalig 1 dosis van 5 ml (200 I.E. CG en 400 I.E. SG) per dier.

Behandeling zo nodig na 3 weken herhalen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C) en binnen 24 uur gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 1560

Doos met glazen flacon(s) à 1 dosis gevriesdroogd product en glazen flacon(s) oplosmiddel à 5 ml.
Doos met glazen flacon(s) à 5 doses gevriesdroogd product en glazen flacon(s) oplosmiddel à 25 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 april 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen::

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA