

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. Složení

Každá dávka (5 ml po rekonstituci) obsahuje:

Léčivé látky:

Gonadotrophinum chorionicum	200 IU
Gonadotrophinum sericum	400 IU

Lyofilizát: bílý, nebo téměř bílý prášek

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice, prasničky).

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Říje se projeví za 3 - 6 dní po podání.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

Březost:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Žádné.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 aplikaci PG 600.

9. Informace o správném podávání

Viz výše.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/246/92-C

Balení:

5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpouštědlo

1 x 5 dávek + 1 x 25 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim, Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

P.G. 600 je 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 fertilní říjový cyklus.