

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

P.G. 600 liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per scrofe.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose ricostituita (5 ml) contiene:

Sostanze attive:

Gonadotropina, corionica Ph. Eur.	200 U.I.
Gonadotropina, equina, sierica	400 U.I.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Mannitolo
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Disodio fosfato diidrato
Solvente:
Disodio fosfato diidrato
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: polvere di colore bianco o quasi bianco.

Solvente: soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

Soluzione ricostituita: soluzione limpida, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa e scrofa nullipara).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Specie	Indicazioni	Trattamento
SCROFE	Induzione dell'estro	0-3 giorni dopo lo svezzamento
	Aumento dimensione nidiata / subfertilità	0-3 giorni dopo lo svezzamento

	Anestro	Circa 10 giorni dopo lo svezzamento
	Diagnosi di gravidanza	Dal 18° all'80° giorno dopo la monta o la fecondazione artificiale
SCROFETTE	Anestro	All'età di 8-10 mesi
	Induzione dell'estro in scrofette impuberi	All'età di 5 mesi ½ - 6 mesi ½ (eventualmente rinviare la copertura al 2° calore dopo il trattamento)

Nota

Sincronizzazione dell'estro: l'uso del medicinale veterinario per tutte le indicazioni menzionate provoca l'estro 3-6 giorni dopo il trattamento.

Diagnosi di gravidanza: l'uso del medicinale veterinario non provoca la comparsa del calore nelle scrofe gravide.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in gravidanza.

3.4 Avvertenze speciali

Non modificare la dose. Dosi elevate non aumentano l'efficacia del prodotto.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Gli operatori devono indossare dei guanti quando ricostituiscono il liofilizzato con l'apposito solvente. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di auto-iniezione o di contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le donne in gravidanza e le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine devono somministrare il medicinale veterinario con cautela ed evitare contatti con esso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino (scrofa e scrofa nullipara):

Molto rari	Anafilassi ¹
------------	-------------------------

(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	
--	--

¹ Immediatamente dopo l'iniezione, come con tutte le preparazioni proteiche. In caso di reazione anafilattica, somministrare 2-3 ml di adrenalina 1:1000.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

A seguito di diagnosi di gravidanza, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Una dose (200 U.I. di hCG e 400 U.I. di PMSG) di prodotto ricostituito (5 ml) per animale, somministrata per via sottocutanea dietro l'orecchio. Non iniettare nel grasso sottocutaneo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Un ingrossamento delle ovaie è stato osservato solo ad un dosaggio del medicinale veterinario 25 volte maggiore della dose raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG03GA99

4.2 Farmacodinamica

La gonadotropina sierica (PMSG) stimola lo sviluppo del follicolo (azione F.S.H. = Follicle Stimulating Hormone). La gonadotropina corionica (hCG) favorisce l'ovulazione e la formazione del corpo luteo (azione L.H. = Lutheizing Hormone). L'associazione di questi due ormoni nel medicinale veterinario permette di ricostituire il ciclo estrale in modo fisiologico.

4.3 Farmacocinetica

I livelli massimi di PMSG nel sangue vengono raggiunti dopo 8 ore dal trattamento, mentre quelli di hCG sono raggiunti dopo 7 ore. Il tempo di emivita è di 36 ore per la PMSG e di 34 ore per la hCG. L'escrezione avviene dopo estesa metabolizzazione a composti inattivi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Dopo ricostituzione, conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconi in vetro di tipo I (Ph. Eur.) incolore, chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio, contenenti 1 dose o 5 dosi di liofilizzato.

Solvente:

Presentazione da 5 ml:

Flaconi in vetro di tipo I (Ph. Eur.) incolore, chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

Presentazione da 25 ml:

Flaconi in vetro di tipo II (Ph. Eur.) incolore, chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

Scatola di cartone contenente 5 flaconi x 1 dose + 5 flaconi da 5 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 1 flacone x 5 dosi + 1 flacone da 25 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconi x 5 dosi + 5 flaconi da 25 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato x 1 dose + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101868026

Scatola di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato x 5 dosi + 1 flacone di solvente da 25 ml - A.I.C. n. 101868038

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato x 5 dosi + 5 flaconi di solvente da 25 ml - A.I.C. n. 101868040

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/10/1979.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

P.G. 600 liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per scrofe.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene 1 dose.

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene 5 dosi.

Ogni dose contiene:

Gonadotropina, corionica Ph. Eur. 200 U.I.

Gonadotropina, equina, sierica 400 U.I.

3. CONFEZIONI

5 x 1 dose + 5 x 5 ml

1 x 5 dosi + 1 x 25 ml

5 x 5 dosi + 5 x 25 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa e scrofa nullipara).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione (flaconi di liofilizzato e solvente), usare immediatamente.

Dopo la ricostituzione, usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Dopo ricostituzione, conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 5 flaconi x 1 dose + 5 flaconi da 5 ml di solvente - A.I.C. n. 101868026

Scatola da 1 flacone di liofilizzato x 5 dosi + 1 flacone di solvente da 25 ml - A.I.C. n. 101868038

Scatola da 5 flaconi di liofilizzato x 5 dosi + 5 flaconi di solvente da 25 - A.I.C. n. 101868040

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1 flaconcino in vetro di liofilizzato x 1 dose / 5 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

P.G. 600 liofilizzato per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Gonadotropina, corionica Ph. Eur. 200 U.I.

Gonadotropina, equina, sierica 400 U.I.

1 dose

5 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione (flaconi di liofilizzato e solvente), usare immediatamente.

Dopo la ricostituzione, usare entro 24 ore.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1 flaconcino in vetro di solvente da 5 ml / da 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per P.G. 600

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 ml

25 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 24 ore.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

P.G. 600 liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per scrofe.

2. Composizione

Ogni dose ricostituita (5 ml) contiene:

Sostanze attive:

Gonadotropina, corionica Ph. Eur. 200 U.I.

Gonadotropina, equina, sierica 400 U.I.

Liofilizzato: polvere di colore bianco o quasi bianco.

Solvente: soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

Soluzione ricostituita: soluzione limpida, incolore.

3. Specie di destinazione

Suino (scrofa e scrofa nullipara).

4. Indicazioni per l'uso

Specie	Indicazioni	Trattamento
SCROFE	Induzione dell'estro	0-3 giorni dopo lo svezzamento
	Aumento dimensione nidiata / subfertilità	0-3 giorni dopo lo svezzamento
	Anestro	Circa 10 giorni dopo lo svezzamento
	Diagnosi di gravidanza	Dal 18° all'80° giorno dopo la monta o la fecondazione artificiale
SCROFETTE	Anestro	All'età di 8-10 mesi
	Induzione dell'estro in scrofette impuberi	All'età di 5 mesi ½ - 6 mesi ½ (eventualmente rinviare la copertura al 2° calore dopo il trattamento)

Nota

Sincronizzazione dell'estro: l'uso del medicinale veterinario per tutte le indicazioni menzionate provoca l'estro 3-6 giorni dopo il trattamento.

Diagnosi di gravidanza: l'uso del medicinale veterinario non provoca la comparsa del calore nelle scrofe gravide.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in gravidanza.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non modificare la dose. Dosi elevate non aumentano l'efficacia del prodotto.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Gli operatori devono indossare dei guanti quando ricostituiscono il liofilizzato con l'apposito solvente. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di auto-iniezione o di contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le donne in gravidanza e le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine devono somministrare il medicinale veterinario con cautela ed evitare contatti con esso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

A seguito di diagnosi di gravidanza, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Un ingrossamento delle ovaie è stato osservato solo ad un dosaggio del medicinale veterinario 25 volte maggiore della dose raccomandata.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Suino (scrofa e scrofa nullipara):

Molto rari	Anafilassi ¹
------------	-------------------------

(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	
--	--

¹ Immediatamente dopo l'iniezione, come con tutte le preparazioni proteiche. In caso di reazione anafilattica, somministrare 2-3 ml di adrenalina 1:1000.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Una dose (200 U.I. di hCG e 400 U.I. di PMSG) di prodotto ricostituito (5 ml) per animale, somministrata per via sottocutanea dietro l'orecchio. Non iniettare nel grasso sottocutaneo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Liofilizzato da ricostituire con l'apposito solvente al momento dell'uso per ottenere una soluzione iniettabile.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo ricostituzione, conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone da 5 flaconi di liofilizzato x 1 dose + 5 flaconi di solvente da 5 ml -
A.I.C. n. 101868026

Scatola di cartone da 1 flacone di liofilizzato x 5 dosi + 1 flacone di solvente da 25 ml -
A.I.C. n. 101868038

Scatola di cartone da 5 flaconi di liofilizzato x 5 dosi + 5 flaconi di solvente da 25 ml -
A.I.C. n. 101868040

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 5 flaconi x 1 dose + 5 flaconi da 5 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 1 flacone x 5 dosi + 1 flacone da 25 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconi x 5 dosi + 5 flaconi da 25 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a,
85716 Unterschleissheim (Germania)

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Tel: + 39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.