

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PG 600, pó e solvente para solução injetável para porcas e primíparas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose reconstituída de 5ml contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina coriónica (hCG)	200 UI
Gonadotrofina sérica (PMSG)	400 UI

Solvente

Hidrogénio fosfato dissódico
Di-hidrogénio fosfato sódico
Água para injetáveis

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para solução injetável.
Solução aquosa incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Suínos (porcas e primíparas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

A PMSG é uma gonadotrofina com ações semelhantes às da FSH e da LH. A associação da PMSG com a hCG é utilizada para:

Porcas

Indução do estro
Aumento do tamanho da ninhada na baixa fertilidade
Tratamento do anestro
Diagnóstico de gestação

Primíparas

Tratamento do anestro
Indução do estro
Diagnóstico de gestação

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não injetar o medicamento veterinário na gordura subcutânea.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar uma leve irritação na pele.

Evitar o contacto com a pele e usar luvas de proteção.

Em caso de derrame acidental, enxague imediatamente com água.

Não manuseie o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade às gonadotrofinas.

Lavar as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, mulheres que planeiam engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez é desconhecido, devido ao risco de autoinjeção acidental.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer raramente reações anafiláticas. Quando ocorrem os sintomas, administrar glucocorticoides ou adrenalina (1:1000) por via intramuscular ou endovenosa.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar uma dose (1 dose = 5 ml do medicamento veterinário reconstituído) assepticamente por via subcutânea por trás da orelha.

Dissolver o liofilizado com o solvente correspondente e injetar a solução.

Tratamento

Porcas

Indução do estro: 0-2 dias após o desmame;

Aumento do tamanho da ninhada na baixa fertilidade: 0-2 dias após o desmame;

Tratamento do anestro: aproximadamente 10 dias após o desmame;

Diagnóstico de gestação: Aproximadamente aos 80 dias após cobrição ou inseminação artificial.

Primíparas

Tratamento do anestro: 8-10 meses de idade.

Indução do estro: Aos 5 ½ -6 ½ meses de idade e/ou aos 85 a 100 kg de peso (as primíparas podem ser inseminadas no primeiro estro após o tratamento. Se a inseminação for adiada até ao segundo estro após o tratamento poder-se-á contar com uma ninhada maior).

Diagnóstico de gestação: Aproximadamente nos 80 dias após cobrição ou inseminação artificial.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Sem efeitos com a administração do dobro da dose recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Gonadotrofinas.

Código ATCvet: QG03GA99

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

PMSG e hCG são duas grandes glicoproteínas compostas por duas subunidades alfa e beta unidas por uma ligação não covalente. A extensa glicosilação da cauda CTP da subunidade beta da PMSG e hCG resulta numa semivida extensa típica de ambas as hormonas o que chega, nos porcos, 27 e 36 horas para a hCG e PMSG, respetivamente. A PMSG é uma gonadotrofina com ações semelhantes às da FSH e da LH. O que simula o crescimento folicular e maturação folicular durante os dias que precedem o estro e ovulação. A hCG tem apenas uma ação semelhante à LH. Assim, apresenta uma ação importante na indução da ovulação dos folículos estimulados a crescer pela PMSG. Isto explica porque o medicamento veterinário induz e sincroniza eficazmente a puberdade (primíparas) e a ovulação após o primeiro desmame.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois da injeção, a PMSG e a hCG são absorvidas de uma forma relativamente rápida a partir do local de injeção, quando se utiliza uma solução aquosa. Os níveis sanguíneos máximos (C_{max}) para a PMSG e para a hCG são atingidos no prazo de 8 horas para os suínos. A biodisponibilidade após a injeção intramuscular é elevada. Foi observado que nos suínos a semivida de eliminação da PMSG e hCG são 36 horas e 27 horas, respetivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogénio fosfato dissódico
Di-hidrogénio fosfato sódico
Manitol

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (liofilizado): 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado: Conservar entre 2°C - 8°C. Proteger da luz.

Após reconstituição: Conservar entre 2°C - 8°C durante até 24 horas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I da Farm. Eur., para liofilizado e solvente, com tampas de borracha de butilo halogenado e seladas com cápsulas de alumínio. Embalagens com 5 x 1 dose de liofilizado e 5 x 5 ml de solvente e embalagem com 1 frasco de 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 25 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

222/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 julho 1977
Data da última renovação: 06 dezembro 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PG 600, pó e solvente para solução injetável para porcas e primíparas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose reconstituída de 5ml contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina coriónica	200 UI
Gonadotrofina sérica	400 UI

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para preparação de solução injetável.
Solução aquosa incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 dose de liofilizado e 5 x 5 ml de solvente.
1 frasco de 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 25 ml de solvente.

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos (porcas e primíparas).

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose (1 dose = 5 ml do medicamento veterinário reconstituído) assepticamente por via subcutânea por trás da orelha.
Dissolver o liofilizado com o solvente correspondente e injetar a solução.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após abertura da embalagem, utilizar no prazo de 24 horas, quando conservado a 2-8°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Liofilizado: Conservar entre 2°C – 8°C. Proteger da luz.

Após reconstituição: Conservar entre 2°C – 8°C durante até 24 horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 222/01/09 NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PG 600, pó e solvente para solução injetável para porcas e primíparas

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose reconstituída de 5ml contém 200 UI de gonadotrofina coriônica e 400 UI de gonadotrofina sérica.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

5 doses

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO SOLVENTE

Rótulo do solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para PG 600, pó e solvente para solução injetável para porcas e primíparas

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Hidrogénio fosfato dissódico

Di-hidrogénio fosfato sódico

Água para injetáveis

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml

25 ml

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

SC.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda
e
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PG 600, pó e solvente para solução injetável para porcas e primíparas.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose reconstituída de 5ml contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina coriónica (hCG)	200 UI
Gonadotrofina sérica (PMSG)	400 UI

4. INDICAÇÕES

A PMSG é uma gonadotrofina com ações semelhantes às da FSH e da LH. A associação da PMSG com a hCG é utilizada para:

Porcas

Indução do estro
Aumento do tamanho da ninhada na baixa fertilidade
Tratamento do anestro
Diagnóstico de gestação

Primíparas

Tratamento do anestro
Indução do estro

Diagnóstico de gestação

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não injetar o medicamento veterinário na gordura subcutânea.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer raramente reações anafiláticas. Quando ocorrem os sintomas, administrar glucocorticoides ou adrenalina (1:1000) por via intramuscular ou endovenosa. Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e primíparas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose (1 dose = 5 ml do medicamento veterinário reconstituído) assepticamente por via subcutânea por trás da orelha.

Dissolver o liofilizado com o solvente correspondente e injetar a solução.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Tratamento

Porcas

Indução do estro: 0-2 dias após o desmame;

Aumento do tamanho da ninhada na baixa fertilidade: 0-2 dias após o desmame;

Tratamento do anestro: Aproximadamente 10 dias após o desmame;

Diagnóstico de gestação: Aproximadamente aos 80 dias após cobrição ou inseminação artificial.

Primíparas

Tratamento do anestro: 8-10 meses de idade;

Indução do estro: Aos 5 ½ -6 ½ meses de idade e/ou aos 85 a 100 kg de peso (as primíparas podem ser inseminadas no primeiro estro após o tratamento. Se a inseminação for adiada até ao segundo estro após o tratamento poder-se-á contar com uma ninhada maior);
Diagnóstico de gestação: Aproximadamente nos 80 dias após cobrição ou inseminação artificial.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar entre 2°C – 8°C. Proteger da luz.
Após reconstituição: Conservar entre 2°C – 8°C durante 24 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar uma leve irritação na pele.

Evitar o contacto com a pele e usar luvas de proteção.

Em caso de derrame acidental, enxague imediatamente com água.

Não manuseie o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade às gonadotrofinas.

Lavar as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, mulheres que planeiam engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez é desconhecido, devido ao risco de autoinjeção acidental.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Sem efeitos com a administração do dobro da dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:

Embalagem com 5 frascos de 1 dose de liofilizado e 5 frascos de 5 ml de solvente e embalagem com 1 frasco de 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 25 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.