

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

PG 600, liofilizat i otapalo za otopinu
za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01'858
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PG 600, liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (5 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Gonadotropin, korionski (engl. *Human Chorionic Gonadotropin*, hCG) 200 i.j.

Serumski gonadotropin ždrebni kobilica (engl. *Pregnant Mare Serum Gonadotropin*, PMSG) 400 i.j.

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Manitol
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Otapalo:
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

Liofilizat: Bijeli do nečisto bijeli prašak.

Otapalo: Bistra, bezbojna otopina, gotovo slobodna od vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Induciranje i sinkronizacija spolnog sazrijevanja u nazimica.

Induciranje i sinkronizacija prve ovulacije u krmača nakon odbića (unutar 48 sati nakon odbića prasadi).

Liječenje anestrusa krmača nakon odbića (11 – 12 dana nakon odbića prasadi).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari

Ne primjenjivati u potkožno masno tkivo.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

PG 600, liofilizat i otapalo za otopinu
za injekciju, za svinje

KLASA: UP/I-322-05/25-01'858

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Prilikom primjene treba se pridržavati pravila aseptičnog postupka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Iako su količine PMSG-a i hCG-a sadržane u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu (VMP) relativno male, mogu utjecati na funkcije spolnih žlijezda u ljudi. Stoga treba paziti da se VMP slučajno ne primijeni sebi ili pomoćniku. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

S obzirom da se VMP primjenjuje jednokratno, mogućnost izlaganja je dodatno umanjena.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto odmah treba oprati vodom i sapunom.

3.6 Štetni događaji

Svinja:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹ može se javiti odmah nakon primjene, kao i kod svih VMP-a koji sadržavaju proteinske komponente; u takvim slučajevima potrebno je odmah u mišić primijeniti adrenalin (1:1000, 1-3 mL/životinji)

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

3.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U slučaju istodobne primjene ovog VMP-a i drugih hormonskih pripravaka koji djeluju na spolni sustav, ne mogu se isključiti *in vivo* interakcije, no one sada nisu opisane.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Liofilizat se mora rekonstituirati s otapalom do potpunog otapanja.

Bočicu nakon otapanja treba dobro protresti.

Jednu dozu (5 mL rekonstituiranog VMP-a) treba primijeniti pod kožu ili u mišić, u područje iza uha (pomoću igle duljine 38,1 mm).

Nazimice

Jedna doza primjenjuje se pod kožu ili u mišić iza uha nazimicama u dobi 6-7 mjeseci, tjelesne težine najmanje 85 kg, u svrhu induciranja i sinkronizacije estrusa.

Jedna doza primjenjuje se pod kožu ili u mišić iza uha nazimicama u dobi od 8-10 mjeseci u svrhu poticanja spolne zrelosti.

Krmače

Jedna doza VMP-a primjenjuje se pod kožu ili u mišić iza uha krmačama za induciranje i sinkronizaciju prve ovulacije unutar 48 sati nakon odbića prasadi.

Jedna doza VMP-a primjenjuje se pod kožu ili u mišić iza uha krmačama između 8. i 10. dana nakon odbića prasadi u slučaju zakašnjelog estrusa.

Estrus obično započinje 3-6 dana nakon primjene VMP-a. Nazimice/krmače se tada mogu osjemeniti ili pripustiti.

U slučaju da je u vrijeme primjene VMP-a na jajniku krmače ili nazimice prisutno žuto tijelo (lat. *corpus luteum*) neće doći do očekivane reakcije. U tom se slučaju anestričnim krmačama i nazimicama može ponoviti primjena VMP-a nakon 10 dana.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja nije potrebno specifično liječenje ili antidot.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1. ATCvet kôd: QG03GA99

4.2 Farmakodinamika

VMP sadržava liofilizirane komponente hCG (korionski gonadotropin čovjeka prisutan u mokraći trudnih žena) i PMSG (eCG /korionski gonadotropin konja/prisutan u krvnom serumu ždrebkih kobila) u kombinaciji s otapalom za rekonstituiranje. PMSG i hCG su dva velika glikoproteina sastavljena od dvije nekovalentno povezane podjedinice alfa i beta. Beta podjedinice PMSG i hCG su na repu završnog karboksi-peptida (engl. *CTP tail*) izrazito glikozilirane, a što je od važnosti za njihov produženi poluživot u svinja (27 sati hCG i 36 sati PMSG).

PMSG iskazuje učinke folikulostimulirajućeg (FSH) i luteinizirajućeg hormona (LH). Stoga u danima koji prethode estrusu i ovulaciji, PMSG potiče rast i sazrijevanje folikula. hCG djeluje samo poput LH (ubrzava ovulaciju i stvaranje žutog tijela). Zato je on od ključnog značaja za induciranje ovulacije folikula čiji je rast potaknut s PMSG. Navedena farmakodinamika pojašnjava zašto se s ovim VMP-om može učinkovito potaknuti i sinkronizirati početak ciklusa (nazimice) te prva ovulacija nakon odbića (krmače).

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene VMP-a svinjama, PMSG i hCG se brzo apsorbiraju, te oba hormona vršnu koncentraciju postignu unutar 8 sati.

Biodostupnost im je nakon primjene u mišić visoka. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) u svinja za PMSG iznosi 36 sati, a za hCG 27 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 24 sata.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat: bočice od bezbojnog stakla tipa I zapremnine 5 mL (1 doza) odnosno 10 mL (5 doza), zatvorene halogenbutilnim gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Otapalo: bočice od bezbojnog stakla tipa I zapremnine 5 mL (5 mL otapala) odnosno tipa II zapremnine 30 mL (25 mL otapala) zatvorene halogenbutilnim gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadrži 5 bočica s 1 dozom praška i 5 bočica s 5 mL otapala za rekonstituciju.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 5 doza praška i 1 bočicu s 25 mL otapala za rekonstituciju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV- podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/24-01/158

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06.11.2014

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

05.11.2025.

PG 600, liofilizat i otapalo za otopinu
za injekciju, za svinje

KLASA: UP/I-322-05/25-01 '858

URBROJ: 525-09/594-25-2



10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PG 600, liofilizat i otapalo za otopinu
za injekciju, za svinje
KLASA: UP-1-322-05.25-01 858
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



6.17