

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di liofilizzato da **1 dose** contiene:

Principi attivi:

Gonadotropina corionica 200 U. I.

Gonadotropina sierica 400 U. I.

Ogni flacone di liofilizzato da **5 dosi** contiene:

Principi attivi:

Gonadotropina corionica 1000 U. I.

Gonadotropina sierica 2000 U. I.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato: polvere di colore bianco o quasi bianco.

Solvente: soluzione limpida incolore, priva di particelle visibili.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Scrofe e scrofette.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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 $\frac{1}{2}$ - 6 mesi $\frac{1}{2}$ (eventualmente rinviare la copertura al 2° calore dopo il trattamento) |

Nota

Sincronizzazione dell'estro: l'uso di P.G. 600 per tutte le indicazioni menzionate provoca l'estro 3-6 giorni dopo il trattamento.

Diagnosi di gravidanza: l'uso di P.G. 600 non provoca la comparsa del calore nelle scrofe gravide.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto non è indicato per l'uso in gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 autoiniezione 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 prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un ingrossamento delle ovaie è stato osservato solo ad un dosaggio di P.G. 600 25 volte maggiore della dose raccomandata.

Come con tutte le preparazioni proteiche, talora si può verificare, subito dopo l'iniezione, una reazione anafilattica.

In caso di reazione anafilattoide, somministrare 2-3 ml di adrenalina 1:1000.

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

Il prodotto viene utilizzato per la diagnosi di gravidanza. Il prodotto non è indicato per l'uso in gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni con altri medicinali veterinari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Gonadotropine - Associazioni

Codice ATCvet: QG03GA99

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 P.G. 600 permette di ricostituire il ciclo estrale in modo fisiologico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato: mannitolo, disodio fosfato diidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato.

Solvente: disodio fosfato diidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Dopo prima apertura dei flaconi, il liofilizzato ed il solvente vanno usati immediatamente per la ricostituzione della soluzione iniettabile e non conservati.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il medicinale in confezionamento integro in frigorifero (2°-8°C). Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2°-8°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto liofilizzato e il solvente nella presentazione da 5 ml sono confezionati in flaconi di vetro tipo I (Ph. Eur.) mentre il solvente nella presentazione da 25 ml è confezionato in flaconi di vetro di tipo II (Ph. Eur.), chiusi con tappi di gomma alogenobutilica di tipo I (Ph. Eur.) e sigillati da una ghiera di alluminio.

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

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5381 AN Boxmeer

Olanda

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (Milano)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 5 flaconi di liofilizzato x 1 dose + 5 flaconi di solvente da 5 ml - 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 ml - A.I.C. n. 101868040

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25 ottobre 1979.

Data dell'ultimo rinnovo: 1 gennaio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

5 flaconi di liofilizzato x 1 dose + 5 flaconi di solvente da 5 ml
1 flacone di liofilizzato x 5 dosi + 1 flacone di solvente da 25 ml
5 flaconi di liofilizzato x 5 dosi + 5 flaconi di solvente da 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di liofilizzato contiene:

| | | |
|-------------------------|-----|-------|
| Gonadotropina corionica | 200 | U. I. |
| Gonadotropina sierica | 400 | U. I. |

3. FORMA FARMACEUTICA

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

4. CONFEZIONI

5 flaconi x 1 dose
1 flacone x 5 dosi
5 flaconi x 5 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofe e scrofette.

6. INDICAZIONI

Induzione e sincronizzazione dell'estro in scrofe e scrofette impuberi.
Anestro nelle scrofe e nelle scrofette.
Aumento dimensione nidiata /subfertilità e diagnosi di gravidanza nelle scrofe.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura dei flaconi, il liofilizzato ed il solvente vanno usati immediatamente per la ricostituzione della soluzione iniettabile e non conservati.

Dopo ricostituzione, da usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il medicinale in confezionamento integro in frigorifero (2°-8°C).

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia
MSD Animal Health S.r.l
Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)
oppure
Intervet International GmbH :
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Germania

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101868026 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 101868038 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 101868040 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

Codice a barre

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Liofilizzato 1 dose, 5 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

P.G. 600, liofilizzato per soluzione iniettabile per scrofe e scrofette.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose di liofilizzato contiene:

Gonadotropina corionica 200 U. I.

Gonadotropina sierica 400 U. I.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose, 5 dosi

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura dei flaconi, il liofilizzato ed il solvente vanno usati immediatamente per la ricostituzione della soluzione iniettabile e non conservati.

Dopo ricostituzione, da usare entro 24 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Solvente 1 dose, 5 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per P.G. 600.

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml, 25 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione, da usare entro 24 ore.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

P.G. 600, soluzione iniettabile per scrofe e scrofette

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

oppure:

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

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

P.G. 600, soluzione iniettabile per scrofe e scrofette.
Gonadotropina corionica e gonadotropina sierica.

3. **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni flacone di liofilizzato da **1 dose** contiene:

Principi attivi:

| | | |
|-------------------------|-----|-------|
| Gonadotropina corionica | 200 | U. I. |
| Gonadotropina sierica | 400 | U. I. |

Ogni flacone di liofilizzato da **5 dosi** contiene:

Principi attivi:

| | | |
|-------------------------|------|-------|
| Gonadotropina corionica | 1000 | U. I. |
| Gonadotropina sierica | 2000 | U. I. |

4. INDICAZIONI

| Specie | Indicazioni | Trattamento |
|-----------|--|---|
| SCROFE | Induzione dell'estro | 0-3 giorni dopo lo svezzamento |
| | Aumento dimensione nidia / 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 di P.G. 600 per tutte le indicazioni menzionate provoca l'estro 3-6 giorni dopo il trattamento.

Diagnosi di gravidanza: l'uso di P.G. 600 non provoca la comparsa del calore nelle scrofe gravide.

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non è indicato per l'uso in gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

Un ingrossamento delle ovaie è stato osservato solo ad un dosaggio di P.G. 600 25 volte maggiore della dose raccomandata.

Come con tutte le preparazioni proteiche, talora si può verificare, subito dopo l'iniezione, una reazione anafilattica.

In caso di reazione anafilattoide somministrare 2-3 ml di adrenalina 1:1000.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofe e scrofette.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il medicinale in confezionamento integro in frigorifero (2°-8°C).

Dopo prima apertura dei flaconi, il liofilizzato ed il solvente vanno usati immediatamente per la ricostituzione della soluzione iniettabile e non conservati.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore. Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2°-8°C).

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 autoiniezione 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 prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto viene utilizzato per la diagnosi di gravidanza. Il prodotto non è indicato per l'uso in gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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