

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

PG 600, (200 j.m. + 400 j.m.)/5 ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla świń

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Każda dawka produktu (5 ml po rozpuszczeniu) zawiera:

- |  |          |
|--|----------|
| - gonadotropinę kosmówkową (hCG)                 | 200 j.m. |
| - gonadotropinę surowicy kłaczy ciężarnej (PMSG) | 400 j.m. |

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biały do prawie białego liofilizat oraz przejrzysty bezbarwny rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia.

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

- Indukcja i synchronizacja dojrzałości płciowej loszek,
- Indukcja i synchronizacja pierwszej owulacji po odsadzeniu prosiąt,
- Terapia anestrus występującego po odsadzeniu.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Pomimo niskiej zawartości PMSG i hCG w PG 600, substancje te mogą modyfikować funkcje gonad u ludzi. Należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Skórę zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających substancje białkowe, sporadycznie może dojść do wystąpienia reakcji o charakterze anafilaktycznym. W takich przypadkach może być wskazane natychmiastowe podanie adrenaliny lub glikokortykosteroidów.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w ciąży.

Może być stosowany w okresie laktacji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Jedna dawka PG 600 (5 ml po rozpuszczeniu) zawiera 200 j.m. gonadotropiny kosmówkowej (hCG) oraz 400 j.m. gonadotropiny surowicy ciężarnych klaczy (PMSG).

##### Fiolka zawierająca 1 dawkę:

Fiolkę zawierającą pojedynczą dawkę liofilizatu należy wypełnić 5 ml załączonego rozpuszczalnika i wymieszać do całkowitego rozpuszczenia.

##### Przygotowanie pięciu dawek:

Do strzykawki należy pobrać kilka mililitrów załączonego rozpuszczalnika (z fiolki zawierającej 25 ml) i wprowadzić do fiolki zawierającej liofilizat (5 dawek). Należy wstrząsać fiolkę do całkowitego rozpuszczenia się produktu, następnie przenieść zawartość do fiolki zawierającej rozpuszczalnik i ponownie wymieszać.

Po rozpuszczeniu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 – 8 °C.

Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.

##### Loszki:

- W celu indukcji i synchronizacji rui u loszek w wieku 6-7 miesięcy, o masie ciała co najmniej 85 kg, należy wstrzyknąć jedną dawkę PG 600 s.c./i.m. za uchem.

- W celu indukcji dojrzałości płciowej u loszek niewykazujących dojrzałości płciowej w wieku 8-10 miesięcy należy wstrzyknąć jedną dawkę PG 600 s.c./i.m. za uchem.

##### Lochy:

- W celu indukcji i synchronizacji pierwszej owulacji po odsadzeniu, należy wstrzyknąć jedną dawkę PG 600 s.c./i.m. za uchem w okresie od 0. do 2. dnia po odsadzeniu.

- W przypadku opóźnionego występowania rui u loch po odsadzeniu, należy wstrzyknąć jedną dawkę PG 600 s.c./i.m. za uchem w okresie od 8. do 12. dnia po odsadzeniu.

Ruja występuje z reguły w ciągu 3-6 dni po wstrzyknięciu, loszki i lochy można następnie poddać sztucznej inseminacji lub kryciu z udziałem knurów.

#### **4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

Nieznane.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: zero dni.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory funkcji układu rozrodczego.  
Kod ATCvet: QG03GA99.

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Gonadotropina surowicy klaczy ciężarnej (PMSG) oraz gonadotropina kosmówkowa (hCG) są glikoproteinami o dużych cząsteczkach składających się z dwu połączonych niekowalentnie podjednostek alfa i beta. Znaczna glikozylacja ogona CTP podjednostki beta PMSG i hCG skutkuje przedłużonym okresem półtrwania charakterystycznym dla tych substancji hormonalnych, osiągającym u świń 27 i 36 godzin odpowiednio dla hCG i PMSG. PMSG wykazuje działanie hormonu folikulotropowego (FSH) i działanie hormonu luteinizującego (LH), stymuluje więc wzrost pęcherzyków oraz dojrzewanie pęcherzyków w okresie poprzedzającym ruję i owulację. hCG wykazuje wyłącznie działanie o charakterze hormonu luteinizującego (LH). Z tego względu odgrywa rolę w indukcji owulacji pęcherzyków poddanych stymulującemu ich wzrost wpływowi PMSG. Mechanizm działania wyjaśnia skuteczność indukowania oraz synchronizacji dojrzałości płciowej (loszki) oraz pierwszej owulacji występującej po odsadzeniu (lochy).

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu świni gonadotropina surowicy klaczy ciężarnej (PMSG) i gonadotropina kosmówkowa (hCG) podlegają szybkiemu wchłanianiu, osiągając dla obu hormonów  $C_{max}$  w ciągu 8 godzin. Biodostępność po wstrzyknięciu domięśniowym jest wysoka. U świń czas połowicznej eliminacji PMSG oraz hCG wynosi odpowiednio 36 i 27 godzin.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Liofilizat:

mannitol

disodu wodorofosforan dwuwodny

diwodorofosforan sodu dwuwodny

wodorotlenek sodu (dostosowanie pH)

kwask fosforowy (dostosowanie pH)

Rozpuszczalnik:

disodu fosforan dwuwodny

diwodorofosforan sodu dwuwodny

woda do wstrzykiwań

### 6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**6.3. Okres ważności (w tym, jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.  
Po rozpuszczeniu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 – 8 °C.

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

**6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano**

Liofilizat: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) o pojemności 5 ml lub 10 ml, zawierające odpowiednio 1 dawkę lub 5 dawek produktu, zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej oraz zabezpieczone aluminiowymi kapsłami.

Rozpuszczalnik: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) o pojemności 5 ml zawierające 5 ml rozpuszczalnika lub fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ II) o pojemności 30 ml zawierające 25 ml rozpuszczalnika, zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej oraz zabezpieczone aluminiowymi kapsłami.

Pudełka tekturowe zawierają:

5 fiołek zawierających 1 dawkę + 5 fiołek zawierających 5 ml rozpuszczalnika,  
1 fiołkę zawierającą 5 dawek + 1 fiołkę zawierającą 25 ml rozpuszczalnika.

**6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

414/97

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

12.11.1997  
21.02.2003  
30.10.2007  
11.08.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.