

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleißheim, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. 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. |

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Nie stosować w ciąży.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Wielkość opakowań:

Pudełka tekturowe zawierają:

5 fiolek zawierających 1 dawkę + 5 fiolek zawierających 5 ml rozpuszczalnika,

1 fiolkę zawierającą 5 dawek + 1 fiolkę zawierającą 25 ml rozpuszczalnika.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.