

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Każda zrekonstruowana dawka 5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Gonadotropina kosmówkowa	200 j.m.
Gonadotropina surowicza	400 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
mannitol
diwodorofosforan sodu dwuwodny
disodu fosforan dwuwodny
wodorotlenek sodu (dostosowanie pH)
kwasy fosforowe (dostosowanie pH)
Rozpuszczalnik:
diwodorofosforan sodu dwuwodny
disodu fosforan dwuwodny
woda do wstrzykiwań

Liofilizat: Proszek biały do prawie białego.

Rozpuszczalnik: Klarowny, bezbarwny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i synchronizacja dojrzałości płciowej loszek.

Indukcja i synchronizacja pierwszej owulacji po odsadzeniu prosiąt.

Terapia anoestrus występującego po odsadzeniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Pomimo niskiej zawartości PMSG i hCG w weterynaryjnym produkcie leczniczym, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ¹
---	--------------------------

¹Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających substancje białkowe, może wystąpić reakcja o charakterze anafilaksji. W takich przypadkach może być wskazane natychmiastowe podanie adrenaliny lub glikokortykosteroidów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne, podanie domięśniowe.

Jedna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego (5 ml po rekonstytucji) zawiera 200 j.m. gonadotropiny kosmówkowej (hCG) oraz 400 j.m. gonadotropiny surowicy ciężarnych kłacz (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 rekonstytucji przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 °C - 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego s.c./i.m. za uchem.

Lochy:

- W celu indukcji i synchronizacji pierwszej owulacji po odsadzeniu, należy wstrzyknąć jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03GA99.

4.2 Dane 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).

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji: 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2 °C – 8 °C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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 kapslami.

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 kapslami.

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.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/11/1997.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).