

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każda zrekonstruowana dawka 5 ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Liofilizat: Proszek biały do prawie białego.

Rozpuszczalnik: Klarowny, bezbarwny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

Indukcja i synchronizacja dojrzałości płciowej loszek.

Indukcja i synchronizacja pierwszej owulacji po odsadzeniu prosiąt.

Terapia anoestrus występującego po odsadzeniu.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża:

Nie stosować w ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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).

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego 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 rekonstytucji przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 °C - 8 °C.

Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji: 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2 °C – 8 °C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

414/97

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.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200
Polska

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