

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PG 600 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre prasnice a prasničky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Lyofilizát: 1 dávka (5 ml po nariedení)

Účinné látky:

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Lyofilizát: biely alebo takmer biely prášok alebo hrudka

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasnice a prasničky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

- indukcia a synchronizácia pohlavnej zrelosti a ruje u prasničiek
- indukcia a synchronizácia ovulácie po odstave (ak sa aplikuje 0. – 2. deň po odstave)
- liečba anestrú po odstave (ak sa aplikuje 11. – 12. deň po odstave)

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri aplikácii injekcie dodržiavať aseptické opatrenia.

Pri subkutánnej aplikácii sa vyhýbať aplikácii do tuku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Napriek tomu, že množstvá PMSG a HCG obsiahnuté v lieku PG 600 sú obmedzené, PMSG a HCG môžu modulovať gonádovú funkciu u ľudí. Pri používaní lieku je potrebné vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Možnosť expozície užívateľa liekom je minimálna vzhľadom na schému ošetrovania jedným vpichom. Po náhodnom vyliatí na kožu, ihneď umyť mydlom a vodou.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ako u ostatných liekov obsahujúcich proteíny, vo výnimočných prípadoch, krátko po podaní sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu. V tom prípade sa aplikujú glukokortikoidy alebo adrenalin (1 : 1000) intramuskulárne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u gravidných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Prasničky:

Ak sa vyžaduje indukcia cyklu u prasničiek vo veku 6 – 7 mesiacov so ž.hm. min. 85 kg podať jednu dávku lieku s.c./i.m. za ucho.

Ak sa vo veku 8 – 10 mesiacov nepreukážu príznaky pohlavnej zrelosti, podať jednu dávku lieku s.c./i.m. za ucho.

Prasnice:

Na navodenie a synchronizáciu ovulácie po prvom odstave podať jednu dávku lieku s.c./i.m. za ucho, medzi 0. – 2. dňom po odstavení.

Na liečbu oneskoreného návratu do estru u odstavených prasníc podať jednu dávku lieku s.c./i.m. za ucho, medzi 8. – 10. dňom po odstave.

Estrus sa zvyčajne dostaví 3 – 6 dní po podaní injekcie. Potom sa môžu prasničky/prasnice inseminovať alebo pripustiť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory pohlavnej sústavy - gonadotropíny, kombinácie

ATC vet. kód: QG03GA99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

HCG a PMSG stimulujú prirodzený estrus u prasníc a prasničiek. PMSG stimuluje folikuly a pôsobí na FSH receptory. HCG uvoľňuje LH, čo prispieva k dozrievaniu folikulov, ovulácii a tvorbe žltého telieska.

5.2 Farmakokinetické údaje

HCG a PMSG sú z miesta vpichu rýchlo absorbované a najvyššia koncentrácia v sére sa dosiahne po 8 hodinách. Biologický polčas HCG je 27 hodín a PMSG 36 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Manitol

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Rozpúšťadlo:

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nemiešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku max. 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená bezfarebná liekovka typu I

(5 ml liekovka pre 1 dávku, 10 ml liekovka pre 5 dávok)

Rozpúšťadlo:

5 ml rozpúšťadla v 5 ml sklenenej bezfarebnej liekovke typu I

25 ml rozpúšťadla v 30 ml sklenenej bezfarebnej liekovke typu II

Liekovky sú uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Vonkajší obal: papierová škatuľka.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia:

5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpúšťadla

1 x 5 dávok + 1 x 25 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/246/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994/7.1.2000/7.6.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{Škatuľka}

lyofilizát a rozpúšťadlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PG 600 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre prasnice a prasničky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Lyofilizát: 1 dávka (5 ml po nariadení)

Účinné látky:

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

Rozpúšťadlo

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpúšťadla

(1 x 5 dávok + 1 x 25 ml rozpúšťadla)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky)

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku max. 24 hodín.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/246/92- S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Štítok - lyofilizát}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PG 600 lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 dávka (5 ml po nariadení):

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

5 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

S.c, i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii max. 24 hod.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Štítok - rozpúšťadlo}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PG 600 rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného 0,63 mg

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného 0,66 mg

Voda na injekciu do 1 ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

25 ml

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PG 600 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre prasnice a prasničky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PG 600 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre prasnice a prasničky

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Lyofilizát: 1 dávka (5 ml po nariedení)

Účinné látky:

Gonadotrophinum chorionicum	200 IU
-----------------------------	--------

Gonadotrophinum sericum	400 IU
-------------------------	--------

Rozpúšťadlo:

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného	0,63 mg
---------------------------------------	---------

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	0,66 mg
---	---------

Voda na injekciu do	1,00 ml
---------------------	---------

Lyofilizát: biely alebo takmer biely prášok alebo hrudka

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIE

- indukcia a synchronizácia pohlavnej zrelosti a ruje u prasničiek
- indukcia a synchronizácia ovulácie po odstave (ak sa aplikuje 0. – 2. deň po odstave)
- liečba anestrú po odstave (ak sa aplikuje 11. – 12. deň po odstave)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo výnimočných prípadoch krátko po podaní, môžu sa vyskytnúť reakcie anafylaktického typu. V tom prípade sa aplikujú glukokortikoidy alebo adrenalín (1 : 1000) intramuskulárne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 dávka: 5 ml

Prasničky:

Ak sa vyžaduje indukcia cyklu u prasničiek vo veku 6 – 7 mesiacov so ž.hm. min. 85 kg podať jednu dávku lieku s.c./i.m. za ucho.

Ak sa vo veku 8 – 10 mesiacov nepreukážu príznaky pohlavnej zrelosti, podať jednu dávku lieku s.c./i.m. za ucho.

Prasnice:

Na navodenie a synchronizáciu ovulácie po prvom odstave podať jednu dávku lieku s.c./i.m. za ucho, medzi 0.-2. dňom po odstave.

Na liečbu oneskoreného návratu do estru u odstavených prasníc podať jednu dávku lieku s.c./i.m. za ucho, medzi 8. – 10. dňom po odstave.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Lyofilizát sa rozpustí v malom množstve rozpúšťadla za stáleho pretrepávania. Po rozpustení sa pridá zvyšok rozpúšťadla.

Estrus sa zvyčajne dostaví 3-6 dní po podaní injekcie. Potom sa môžu prasničky/prasnice inseminovať alebo pripustiť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii podľa návodu: max. 24 hod. pri teplote 2-8°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zvieratá:

Pri aplikácii injekcie dodržiavať aseptické opatrenia.

Pri subkutánnej aplikácii sa vyhýbať aplikácii do tuku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Napriek tomu, že množstvá PMSG a HCG obsiahnuté v lieku PG 600 sú obmedzené, PMSG a HCG môžu modulovať gonádovú funkciu u ľudí. Pri používaní lieku je potrebné vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Možnosť expozície užívateľa liekom je minimálna vzhľadom na schému ošetrenia jedným vpichom. Po náhodnom vyliatí na kožu, ihneď umyť mydlom a vodou.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Predávkovanie:

Nie je známe.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Nemiešať s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpúšťadla

1 x 5 dávok + 1 x 25 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: