1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

P.G. 600® ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon (à 1 dose) lyophilisat contient:
Substances actives:
Gonadotropinum chorionicum (HCG) 200 U.I.
Gonadotropinum sericum equinum (PMSG) 400 U.I.

1 flacon de solvant contient: 5 ml de solvant

Excipients:
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une solution injectable

Lyophilsat: blanc à presque blanc
Solvant: liquide clair, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

	Indications	**Période d'application**
Truie	Déclencheur du cycle	0 - 2 jours après le sevrage
	Augmentation de la grandeur des portées/Fertilité insuffisante	0 - 2 jours après le sevrage
	Anœstrus/Subœstrus	Environ au 10ème jour après le sevrage
	Diagnostic de gestation	Dans les 80 jours qui suivent l'accouplement ou l'insémination artificielle
Jeune truie	Anœstrus/Subœstrus	À l'âge de 8 - 10 mois
	Déclenchement des chaleurs chez les jeunes truies prépubères	À l'âge de 5½ - 6½ mois et/ou avec un poids vif de 85 - 100 kg. Au premier œstrus après le traitement, les jeunes truies peuvent être inséminées.
	Diagnostic de gestation	Dans les 80 jours qui suivent l'accouplement ou l'insémination artificielle

Pour toutes les indications mentionnées - à l'exception de l'utilisation du produit pour diagnostiquer la gestation chez les truies - l'injection de P.G. 600® déclenche un œstrus trois à six jours après le traitement (synchronisation de l'oestrus).

4.3 Contre-indications

P.G. 600® ne doit pas être injecté à des truies pendant les chaleurs ni au cours de la 1re moitié du cycle en raison du risque de formation de kystes ovariens.
Ne pas utiliser pendant l'acyclie par suite de kystes folliculaires et de défauts génétiques ou liés à la détention ou de pyomètre.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Prudence lors de l'utilisation du médicament vétérinaire afin d'éviter une auto-injection accidentelle; en cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et présenter la notice d'emballage ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut causer une légère irritation cutanée. Éviter tout contact avec la peau et porter des gants de protection. En cas de contact avec la peau, immédiatement rincer abondamment à l'eau. Se laver les mains après usage.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux gonadotrophines ou à l'un des autres excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé par une femme enceinte, une femme qui envisage une grossesse ou une femme dont le statut gravidique n'est pas connu, en raison du risque d'auto-injection accidentelle.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le principe actif de cette préparation est extrait d'urine humaine. De ce fait, le risqué d'une transmission d'agents pathogènes connus ou inconnus ne peut être totalement exclu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation (sauf pour diagnostiquer la gestation) et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La substance congelée est dissoute et le contenu d'un flacon (= une dose: 5 ml) est injecté par voie sous-cutanée derrière l'oreille.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique. En cas de réaction anaphylactique, administrer 2 - 3 ml d'adrénaline 1:1000.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Gonadotrophines, combinaisons
Code ATCvet: QG03GA99

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

P.G. 600® est une combinaison des deux hormones qui jouent un rôle majeur dans la maturation des follicules et dans le déclenchement de l'ovulation. C'est pourquoi cette combinaison hormonale est utilisée pour induire un cycle de chaleurs fertiles chez la truie. Tandis que la gonadotropine sérique stimule le développement des follicules, la gonadotropine chorionique soutient l'ovulation et le développement du corps jaune.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophylisat:
Mannitolum
Dinatrii phosphas dihydricus
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Solvant:
Dinatrii phosphas dihydricus
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de type I
Présentations:
Boîte contenant 5 flacons de lyophilisat (à 1 dose) et 5 flacons de solvant à 5 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftestrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 37647 012 5 x 1 dose (1 flacon lyophilisat + 1 flacon solvant)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 02.04.1973
Date du dernier renouvellement: 25.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.07.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.