1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

P.G. 600® ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone (da 1 dose) liofilizzato contiene:

Principi attivi:

Gonadotropinum chorionicum (HCG) 200 U.I.
Gonadotropinum sericum equinum (PMSG) 400 U.I.

1 flacone solvente contiene: 5 ml solvente

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile

Liofilizzato: bianco o biancastro

Solvente: liquido limpido, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

	Indicazioni	Momento dell'uso
Scrofa	Avvio del ciclo	0 - 2 giorni dopo la sospensione
	Aumento della cucciolata/subfertilità	0 - 2 giorni dopo la sospensione
	Anestro/subestro	All'incirca il 10° giorno dopo la sospensione
	Diagnosi di gravidanza	Entro 80 giorni dall'accoppiamento o dall'inseminazione artificiale
Scrofetta	Anestro/subestro	All'età di 8 - 10 mesi
	Induzione dell'estro nelle scrofette prepuberi	All'età di 5½ - 6½ mesi e/o con un peso corporeo di 85-100 kg. Le scrofette possono essere inseminate al primo estro dopo il trattamento.
	Diagnosi di gravidanza	Entro 80 giorni dall'accoppiamento o dall'inseminazione artificiale

Per tutte le indicazioni menzionate (tranne che dopo l'uso del preparato per la diagnosi di gravidanza nelle scrofe gravide), l'iniezione di P.G. 600® provoca un estro da tre a sei giorni dopo il trattamento (sincronizzazione dell'estro).

4.3 Controindicazioni

P.G. 600® non va iniettato nelle scrofe durante il periodo dell'accoppiamento e nella 1^a metà del ciclo, a causa del rischio di formazione di cisti ovariche.

Non utilizzare nell'aciclìa dovuta a cisti follicolari, nelle carenze genetiche o gestionali e nella piometra.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È necessaria cautela quando si maneggia il medicinale veterinario, per evitare l'autoiniezione accidentale; in quest'ultimo caso consultare il medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare una lieve irritazione cutanea. Evitare il contatto con la cute e indossare guanti protettivi. In caso di contatto cutaneo accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine o ad altro eccipiente devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non va utilizzato da donne in gravidanza, da donne che desiderano una gravidanza o da donne in cui non si conosce lo stato di gravidanza, a causa del rischio di autoiniezione accidentale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il principio attivo di questo preparato deriva dall'urina umana. Pertanto, il rischio di trasmissione di agenti patogeni di natura nota e sconosciuta non può essere completamente escluso.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza (ad eccezione della diagnosi di gravidanza) e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La sostanza liofilizzata viene disciolta e il contenuto di un flacone (= dose singola: 5 ml) viene iniettato per via sottocutanea dietro l'orecchio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono disponibili studi sul sovradosaggio di questo medicinale veterinario. Le eventuali conseguenze devono essere trattate in maniera sintomatica. In caso di reazioni anafilattiche vanno somministrati 2-3 ml di adrenalina 1:1000.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: gonadotropine, associazioni

Codice ATCvet: QG03GA99

5.1 Proprietà farmacodinamiche

P.G. 600® è un'associazione dei due ormoni che svolgono un ruolo decisivo nella maturazione follicolare e nell'induzione dell'ovulazione. Pertanto, quest'associazione ormonale è adatta per indurre un ciclo estrale fertile nella scrofa. Mentre la gonadotropina sierica stimola lo sviluppo dei follicoli, la gonadotropina corionica promuove l'ovulazione e lo sviluppo del corpo luteo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Mannitolum

Dinatrii phosphas dihydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Solvente:

Dinatrii phosphas dihydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro di tipo I

Confezione:

Confezione da 5 flaconi di liofilizzato (da 1 dose ciascuno) e 5 flaconi di solvente da 5 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 37647 012 5 x 1 dose (1 flacone di liofilizzato + 1 flacone di solvente)
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02.04.1973
Data dell'ultimo rinnovo: 25.04.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.