

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

PG 600 / ПГ 600

фармацевтска форма
лиофилизиран прашок со растворувач

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Human Chorionic Gonadotrophin (hCG), Pregnant Mare Serum Gonadotrophin (PMSG)

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Д.П.Т.У. ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim, Germany

Производител одговорен за пуштање на серијата во промет:

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35,
NL-5831 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

PG 600 / ПГ 600

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активни супстанции:

PG 600 (една доза) содржи:

Гонадотропин, хорионски (hCG): 200 I.U.
Гонадотропин, еквин серум (PMSG): 400 I.U.

PG 600 (пет дози) содржи:

Гонадотропин, хорионски (hCG): 1000 I.U.
Гонадотропин, еквин серум (PMSG): 2000 I.U.

Помошни супстанции (ексципиенти):

Лиофилизираната пелета содржи:

Манитол, динатриум водород фосфат дихидрат, натриум дихидроген фосфат дихидрат, вода за инјекции

Растворувач за реконституција:

Динатриум водород фосфат дихидрат, натриум дихидроген фосфат дихидрат, вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

- Индукција и синхронизација на пубертетот кај назимки.
- Индукција и синхронизација на првата овулација по одбивањето (кога е администриран 0 до 2 денови по одбивање).
- Зголемување на големината на леглото кај субфертилност (кога е администриран 0 до 2 денови по одбивање).
- Третман на анеструс по одбивање (кога се инјектира 8 -12 дена по одбивањето).
- Дијагностика на гравидитет, администрација во период од околу 80 денови по сервисниот период или В.О.

5. Контраиндикации

Нема познати.

6. Несакани дејства

Како и кај сите препарати кои содржат протеини, во ретки случаи, набрзо по примената може да се појават реакции од анафилактички тип. Во такви случаи, брза медикација со адреналин или со гликокортикоиди може да биде потребна. При инјектирање на препаратот, треба да се применуваат мерките на асепса.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи (маторици и назимки)

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Интрамускуларна или супкутана примена.

Реконституирајте го препаратот на начин на кој ќе растворите 5 дози од лиофилизираниот препарат во 10 ml растворувач.

1 единечна доза од 2 ml (200 I.U. hCG и 400 I.U. PMSG) по животно.

Повторете го третманот по 3 недели, доколку е потребно.

Кај назимки:

- Кога е потребно да се индуцира и синхронизира еструс кај назимки на возраст од 6-7 месеци, кои се со телесна тежина од најмалку 85 kg, да се инјектира една доза PG 600 s.c./i.m. зад увото.
- Кога е потребна индукција кај назимки кои не покажале знаци на пубертет на возраст од 8-10 месеци, да се инјектира една доза PG 600 s.c./i.m. зад увото.
- За дијагностика на гравидитет, да се инјектира една доза PG 600 s.c./i.m. зад увото.

Кај маторици:

- За да се обезбеди индукција и синхронизација на првата овулација по одбивањето, да се инјектира една доза PG 600 s.c./i.m. зад увото, во временскиот интервал помеѓу 0. и 2. ден по одбивањето.

- За третман на задоцнето враќање во еструс кај одбиените свињи, да се инјектира една доза PG 600 s.c./i.m. зад увото, во временскиот интервал помеѓу 8. и 12. ден по одбивањето.
- За зголемување на големината на леглото кај субфертилност, да се инјектира една доза PG 600 s.c./i.m. зад увото, во временскиот интервал помеѓу 0. и 2. ден по одбивањето.
- За дијагностика на гравидитет, да се инјектира една доза PG 600 s.c./i.m. зад увото.

Еструсот вообичаено се појавува 3-6 дена по инјекцијата. Назимките/маториците може тогаш да бидат осеменети или спарени со нерез.

9. Совет за правилна примена

Користете стерилни шприцеви и игли.
Избегнувајте го внесувањето на контаминенти.
Да не се вакцинираат гравидни животни.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо и внатрешни органи: 0 денови
Млеко: 0 денови

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во ладилник (2-8 °C). Да се заштити од светлина.
Реконституиран препарат: Да се чува на температура од 2 до 8 °C.
Да се чува подалеку од дофат на деца.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години.
Рок на употреба по реконституција според упатството: Да се употреби во рок од 24 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните
Нема.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Иако количините на PMSG и hCG кои ги содржи PG 600 се ограничени, PMSG и hCG може да ја модулираат гонадалната функција кај луѓето. Мора да се води сметка кога се користи PG 600 да се избегне самоинјектирање. Во случај на ненамерно самоинјектирање, веднаш побарајте медицински совет и покажете му го внатрешното упатство на лекарот.

Изложеноста на корисникот на препаратот, сепак е минимизирана со примена на терапевтската шема со еднократно инјектирање.
Несаканото накапување по кожата треба веднаш да се измие со сапун и вода.

Гравидитет и лактација

За дијагноза на гравидитет.
Да не се користи кај гравидни животни.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

Инкомпатибилност

Не се познати.

Да не се меша со било кој друг ветеринарно-медицински препарат.

Предозирање

Не е познато.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквите ветеринарно-медицински препарати треба да бидат отстранети во согласност со локалните одредби.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамички својства

PG 600 и PG 3000 се лиофилизирани презентации на hCG и PMSG во комбинација со растворувач за реконституција. PG 600 содржи 400 I.U. PMSG и 200 I.U. hCG. PMSG и hCG претставуваат два големи гликопротеини составени од две нековалентно поврзани алфа- и бета-субединици. Екстензивната гликосилација на ЦТП-опашката на бета-субединиците од PMSG и hCG резултира со продолжен полу-живот од вообичаениот кај обата хормона кој достигнува, кај свињи, 27 и 36 часа за hCG и PMSG редоследно. PMSG манифестира двојна FSH и LH активност. Заради тоа, тој стимулира фоликуларен раст и фоликуларна матурација во текот на деновите кои претходат на еструсот и на овулацијата. hCG манифестира само LH активност. Заради тоа, тој игра клучна улога во индукцијата на овулацијата на фоликулите стимулирани да растат од страна на PMSG. Ова објаснува зошто PG 600 ефикасно ги индуцира и синхронизира пубертетот (назимки) и првата овулација по одбивањето (маторици).

14.2 Фармакокинетички особености

По инјектирањето кај свињи, PMSG и hCG брзо се апсорбираат, бидејќи за обата хормона, Стах се постигнува во рок од 8 часа. Биодостапноста по i.m. инјекција е висока. Кај свињи, елиминациските полуживоти на PMSG и hCG се покажува дека се 36 и 27 h редоследно.

15. Пакување

PG 600 лиофилизирана пелета (пакување со една доза):

Леофилизирана пелета во безбојно стаклено шишенце (тип I, Ph.Eur.) со волумен од 5 ml, затворено со халогенобутилна гумена тапа и метално капаче.

PG 600 лиофилизирана пелета (пакување со пет дози):

Леофилизирана пелета во безбојно стаклено шишенце (тип I, Ph.Eur.) со волумен од 10 ml, затворено со халогенобутилна гумена тапа и метално капаче.

Растворувач за реконституција:

Постојат две пакувања:

- 5 ml растворувач во безбојно, стаклено шишенце (тип I, Ph.Eur.) со волумен од 5 ml затворено со халогенобутилна гумена тапа и метално капаче.
- 25 ml растворувач во безбојно, стаклено шишенце (тип I, Ph.Eur.) со волумен од 30 ml затворено со халогенобутилна гумена тапа и метално капаче.

Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

17. АТС вет код

АТСвет код: QG03GA99.

Фармакотерапевтска група: Репродуктивни хормони и модулатори на гениталниот систем

18. АХВ број

1788

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2435

19. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

28.07.2022