

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

PG-600 poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Elke gereconstitueerde dosis van 5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Gonadotrophin. chorion. (CG) 200 I.E.

Gonadotrophin. seric. (eCG/PMSG) 400 I.E.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen, gelten).

4. Indicaties voor gebruik

- | | |
|---------|---|
| Zeugen: | <ul style="list-style-type: none">- inductie van de geslachtscyclus na het spenen- subfertiliteit en te kleine worpgrootte- anoestrus of suboestrus- drachtdiagnose |
| Gelten: | <ul style="list-style-type: none">- synchronisatie oestrus- anoestrus of suboestrus- oestrusinductie bij prepuberale gelten- drachtdiagnose- synchronisatie oestrus |

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vóór gebruik moeten de spuitnaden vrij zijn van desinfectantia.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Interacties mogelijk met andere geneesmiddelen die de reproductie beïnvloeden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt; kan gebruikt worden voor drachtdiagnose.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 7.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken (zeugen, gelten):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anaphylaxis ¹
---	--------------------------

¹ Direct na de injectie, zoals bij alle eiwitpreparaten. Therapie: adrenaline-injectie (1:1000), intraveneus (i.v.) of intramusculair (i.m.), onmiddellijk bij het begin van de shocksymptomen. Indien nodig, ondersteunen met een behandeling met corticosteroiden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegenDosering

Ongeacht grootte of leeftijd van de zeug, steeds minstens 1 dosis (5 ml) diergeneesmiddel toedienen.

Tijdstip van toediening

Indicatie	Zeugen	Gelten
Inductie van de geslachtscyclus	0-2 dagen na het spenen	op de leeftijd van 8-10 maanden
Subfertiliteit / te kleine worpgrootte	0-2 dagen na het spenen	-
Anoestrus (suboestrus)	± 10 dagen na het spenen	op de leeftijd van 5 ½ - 6 ½ maanden en/of een lichaamsgewicht van 85 tot 100 kg
Drachtdiagnose	van 16 tot 90 dagen na dekking of kunstmatige inseminatie niet drachtige zeugen vertonen een fertiele bronst binnen de 6 dagen	
Oestrussynchronisatie	oestrus wordt opgewekt binnen 3 tot 6 dagen na de behandeling bij gelijk welke indicatie	

Toedieningswijze

Voor intramusculair (i.m.) of subcutaan (s.c.) gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het lyofilisaat volledig suspenderen in bijgevoegd oplosmiddel, en de inhoud van de monodosisflacon (= 5 ml), respectievelijk 1 dosis (5 ml) van de 5 dosesflacon, achter het oor injecteren. De dieren mogen geïnsemineerd worden in de eerste bront na de behandeling.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 u; bewaren bij 2°C - 8°C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V011733

5 x 1 dosis (+ 5 injectieflacons oplosmiddel 5 ml)

25 x 1 dosis (+ 25 injectieflacons oplosmiddel 5 ml)

1 x 5 doses (+ 1 injectieflacon oplosmiddel 25 ml)

5 x 5 doses (+ 5 injectieflacons oplosmiddel 25 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01