

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PG-600 poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose reconstituée de 5 ml contient :

Substances actives :

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

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Mannitol (E421)
Hydrogénophosphate disodique dihydraté
Phosphate monosodique dihydraté

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (truies, cochettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Truies :

- induction du cycle sexuel après le sevrage
- subfertilité et portée trop petite
- anœstrus ou subœstrus
- diagnostic de gestation
- synchronisation de l'œstrus

Cochettes :

- anœstrus ou subœstrus
- induction de l'œstrus chez les primipares en pré puberté
- diagnostic de gestation
- synchronisation de l'œstrus

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Avant l'emploi, les seringues doivent être exemptes de désinfectant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc (truies, cochettes) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie ¹
--	--------------------------

¹ Immédiatement après l'injection, comme pour toutes les préparations protéiques. Thérapie: injection d'adrénaline (1:1.000) intraveineuse (i.v.) ou intramusculaire (i.m.) immédiatement à l'apparition des symptômes de choc. Si nécessaire, soutenir avec un traitement aux corticoïdes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation ; peut être utilisé pour le diagnostic de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Interactions possibles avec d'autres médicaments qui influencent la reproduction.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie

Indépendamment du poids et de l'âge de la truie, toujours administrer au moins 1 dose (5 ml) de médicament vétérinaire.

Suspendre complètement le lyophilisat dans le solvant fourni et injecter le contenu du flacon unidose (= 5 ml), respectivement 1 dose (5 ml) du flacon 5 doses, derrière l'oreille.

Les animaux peuvent être inséminés lors des premières chaleurs après traitement.

Moment d'administration

Indication	Truies	Cochettes
Induction du cycle sexuel	0-2 jours après sevrage	à l'âge de 8 à 10 mois
Subfertilité / Portée trop petite	0-2 jours après sevrage	-

Anœstrus (subœstrus)	± 10 jours après sevrage	à l'âge de 5 ½ - 6 ½ mois et / ou un poids vif de 85 à 100 kg
Diagnostic de gestation	de 16 à 90 jours après saillie ou insémination artificielle les truies non gestantes montrent une chaleur fertile dans les 6 jours	
Synchronisation de l'œstrus	les chaleurs sont induites dans les 3 à 6 jours après le traitement, quelle que soit l'indication	

Mode d'administration

Voie intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, il n'y a pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG03GA99

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire combine deux hormones importantes qui jouent un rôle dans le développement des follicules et leur ovulation, à savoir la gonadotrophine sérique exerçant une action F.S.H. et L.H. et la gonadotrophine chorionique avec une action L.H.

Cette combinaison favorise le développement d'un cycle œstral fertile chez le porc.

La gonadotrophine sérique stimule le développement des follicules, la gonadotrophine chorionique favorise l'ovulation et la formation des corps jaunes.

L'activité F.S.H. dominante du médicament vétérinaire stimulera la formation des follicules dans l'ovaire qui entraînera une augmentation endogène du taux d'œstrogènes, ce qui résultera en une chaleur évidente.

En outre, chez les animaux subfertiles, on peut s'attendre à ce que le médicament vétérinaire avec son activité F.S.H. dominante induise la formation d'un grand nombre de follicules et donc influence de façon positive l'importance des nichées.

Une chaleur synchronisée et fertile est induite entre 3 et 6 jours après le traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Résorption relativement rapide après injection i.m.

Produit	Administration	C _{max} (U.I./ml)	T _{max} (heures)	T _½ (heures)	Bioav.
CG	i.m..	1,168	8,0	27,2	78,0 %
eCG / PMSG	i.m..	1,019	8,0	36,4	71,3 %

L'excrétion a principalement lieu après métabolisation. Les deux hormones sont des glycoprotéines et sont hydrolysées en polypeptides et acides aminés inactifs.
Les caractéristiques pharmacocinétiques après administration sous-cutanée du médicament vétérinaire ne sont pas connues.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 h ; conserver entre 2 °C - 8 °C.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 5 flacons (verre type I) de lyophilisat de 1 dose + 5 flacons de solvant de 5 ml (verre type I).
Boîte de 25 flacons (verre type I) de lyophilisat de 1 dose + 25 flacons de solvant de 5 ml (verre type I).
Boîte de 1 flacon de lyophilisat de 5 doses (verre type I) + 1 flacon de solvant de 25 ml (verre type II).
Boîte de 5 flacons de lyophilisat de 5 doses (verre type I) + 5 flacons de solvant de 25 ml (verre type II).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

BE-V011733

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/10/1965

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).