

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PG-600 poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gereconstitueerde dosis van 5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Gonadotrophin. chorion. (CG) 200 I.E.
Gonadotrophin. seric. (eCG/PMSG) 400 I.E.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Mannitol (E421)
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen, gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- | | |
|---------|---|
| 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 |

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties mogelijk met andere geneesmiddelen die de reproductie beïnvloeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering

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

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 bront 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03GA99

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel combineert twee belangrijke hormonen die een rol spelen in de ontwikkeling van de follikels en hun ovulatie, namelijk het serumgonadotroop hormoon met F.S.H.- en L.H.-werking en het choriogonadotroop hormoon met L.H.-werking.

Deze combinatie bevordert de ontwikkeling van een vruchtbare oestrus cyclus bij het varken.

Het serum gonadotrofine stimuleert de ontwikkeling van follikels, het choriogonadotrofine begunstigt ovulatie en de vorming van corpora lutea.

De dominerende F.S.H.-activiteit van het diergeneesmiddel zal de follikelvorming in het ovarium stimuleren waardoor de productie van endogeen gevormde oestrogenen zal toenemen, hetgeen in een duidelijke oestrus zal resulteren.

Bovendien mag verwacht worden dat het diergeneesmiddel met zijn overheersende F.S.H.-werking bij subfertiele dieren aanleiding zal geven tot de vorming van een groot aantal follikels waardoor de worpgrootte in gunstige zin beïnvloed zal worden.

Een gesynchroniseerde fertiele oestrus wordt opgewekt tussen 3 en 6 dagen na de behandeling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Relatief snelle resorptie na i.m. injectie.

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

De uitscheiding vindt voornamelijk plaats na metabolisering. Beide hormonen zijn glycoproteïnen en worden gehydrolyseerd tot inactieve polypeptiden en aminozuren.

De farmacokinetische eigenschappen na subcutane toediening van het diergeneesmiddel zijn niet bekend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 5 injectieflacons (glastype I) lyofilisaat van 1 dosis + 5 injectieflacons oplosmiddel van 5 ml (glastype I).

Doos met 25 injectieflacons (glastype I) lyofilisaat van 1 dosis + 25 injectieflacons oplosmiddel van 5 ml (glastype I).

Doos met 1 injectieflacon lyofilisaat van 5 doses (glastype I) + 1 injectieflacon oplosmiddel van 25 ml (glastype II).

Doos met 5 injectieflacons lyofilisaat van 5 doses (glastype I) + 5 injectieflacons oplosmiddel van 25 ml (glastype II).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V011733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening : 22/10/1965

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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