

PG 600, Liofilizirani pelet sa pripadajućim injekcionim otapalom
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač:	Intervet International B.V.
Adresa:	Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija
Podnosilac zahteva:	Intervet International b.v. - Predstavništvo u BiH
Adresa:	Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

PG 600

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

PG 600 sadrži po dozi:
400 i.j. serum gonadotropina (= PMSG)
200 i.j. horionskog gonadotropina (= HCG)

Pomoćne komponente:

Manitol
Dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

Otapalo za rekonstituciju:

Dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

U liofiliziranom obliku sa otapalom prezentirano u ampulama od 5 ml i 25 ml sterilnog otapala za injekciju.

FARMAKODINAMIKA LIJEKA

PG 600 je liofilizirana prezentacija hCG-a i PMSG-a u kombinaciji s otapalom za rekonstituciju. PMSG i hCG su dva velika glikoproteina koja se sastoje od dvije nekovalentno povezane alfa i beta podjedinice. Opsežna glikozilacija CTP repa beta-podjedinica PMSG i hCG rezultira produženim poluživotom tipičnim za oba hormona koji u svinja doseže 27 odnosno 36 sati. PMSG prikazuje dvostruke FSH i LH aktivnosti. Stoga potiče rast folikula i sazrijevanje folikula tokom dana koji prethode estrusu i ovulaciji. HCG prikazuje samo aktivnost sličnu LH. Stoga igra ključnu ulogu u indukciji ovulacije folikula potaknutih na rast PMSG-om. To objašnjava zašto PG600 učinkovito inducira i sinhronizira pubertet (nazimice) i prvu ovulaciju nakon odbića (krmače).

FARMAKOKINETIKA LIJEKA

Nakon injekcije svinjama, PMSG i hCG se brzo apsorbiraju jer se za oba hormona Cmax postiže unutar 8 sati za oba hormona. Bioraspoloživost nakon i.m. injekcije je visoka. U svinja se pokazalo da je poluvrijeme eliminacije PMSG-a i hCG-a 36 odnosno 27 sati.

INDIKACIJE

Indukcija i sinhronizacija puberteta kod nazimica.
Indukcija i sinhronizacija prve ovulacije nakon odbića (kada se primjenjuje od 0 do 2 dana nakon odbića).
Povećanje legla u smanjenoj plodnosti (kada se primjenjuje od 0 do 2 dana nakon odbića).

Liječenje anestrusa nakon odbića (kada se injicira 8 - 12 dana nakon odbića).
Lijek se primjenjuje samo u terapijske svrhe kod pojedinačne životinje koja mora biti označena, o čemu veterinar vodi propisanu evidenciju u skladu sa odredbama Odluke o zabrani primjene na životinjama određenih beta – agonista, te supstanci hormonskog i tireostatskog djelovanja („Službeni glasnik BiH“ broj 74/10)

CILJNE VRSTE

Svinje (krmače i nazimice).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

	Indikacija	Vrijeme tretmana
Krmače	Anestrus/subestrus	Oko 10-tog dana po odbijanju
Nazimice	Anestrus/subestrus	U dobi od 8-10 mjeseci

Estrus se obično pojavljuje 3-6 dana nakon injekcije. Nazimice/krmače se tada mogu oploditi ili pariti s veprom.

Doziranje za svaku vrstu

Izvršiti rekonstituciju otopine za injekciju i ubrizgati sadržaj jedne ampule (5 ml) ili jedne doze (5 ml) iz ampule sa 5 doza.

Metodi i načini primjene

Ubrizgati subkutano ili intramuskularno iza uha.

Priprema otopine za ampulu od 5 doza

Pomoću šprice, nekoliko ml otapala se prenosi u ampulu sa liofiliziranom tvari. Protresti dok se ne otopi. Prenijeti ovu otopinu u ampulu sa otapalom i temeljito promiješati.

U slučaju anafilaktoidne reakcije treba dati 2-3 ml adrenalina 1:1000.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

Lijek se ne smije koristiti ni u kakve profilaktičke svrhe.

Lijek se ne smije primjenjivati kod životinja koje su osjetljive na aktivne ili pomoćne tvari lijeka. Također, lijek se ne smije primjenjivati u potkožno masno tkivo.

Lijek se ne primjenjuje tokom graviditeta.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu primjećene.

Obzirom da lijek sadrži proteinske komponente, ubrzo nakon primjene moguća je pojava anafilaktičke reakcije. U takvim slučajevima neophodno je primijeniti adrenalin, antihistaminik i glukokortikoid. Vlasnik životinje je obavezan pratiti pojavu takvih reakcija.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s

odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Sl.novine FBiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE

Krmače i nazimice.

KARENCA

„0“ dana. Meso tretiranih životinja je upotrebljivo za prehranu ljudi bez ograničenja.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati u hladnjaku (2-8°C). Nakon rekonstitucije, proizvod se može čuvati na 2 do 8°C najduže 24 sata.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA UPOTREBU

Treba biti pažljiv pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom kako bi se izbjeglo slučajno samoubrizgavanje. Ako dođe do slučajnog samoubrizgavanja, tražiti pomoć ljekara i pokazati letak iz pakovanja ili naljepnicu.

Proizvod može izazvati blagu iritaciju kože. Izbjegavati kontakt sa kožom. Nakon kontakta sa kožom odmah obilno isprati vodom.

Nakon upotrebe oprati ruke.

Zbog rizika od slučajnog samoubrizgavanja, proizvodom ne smiju rukovati trudnice, žene koje planiraju da zatrudne ili žene koje nisu sigurne u svoj status trudnoće.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod ako ste preosjetljivi na gonadotropin.

Primjena tokom graviditeta:

Lijek se ne primjenjuje tokom graviditeta.

Interakcije:

Interakcije sa drugim hormonskim preparatima su moguće ali nisu opisane.

POSEBNA UPOZORENJA

Anafilaktičke reakcije mogu se javiti vrlo rijetko: kada se pojave takvi simptomi, mogu se i.v. ili i.m. ubrizgati glukokortikosteroidi ili adrenalin (1:1000).

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-5923/24; od 09. aprila 2025. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Pojedinačna doza: 5 ampula + otapalo 5 x 5 ml;
5 doza: 1 ampula + otapalo 1 x 25 ml.

Rok upotrebe: veterinarsko-medicinskog proizvoda u pakovanju za prodaju: 3 godine.
Nakon rekonstitucije: iskoristiti u roku od 24 sata.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii).

ATCvet kod: QG03GA99

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International b.v., Predstavništvo u BiH, Tešanjka 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina