

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PG 600 MONODOSIS (200 UI/400 UI) liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina coriónica (HCG)..... 200 UI
Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 400 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Manitol
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado
<i>Disolvente:</i>
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Cada vial de liofilizado se reconstituye con 5 ml de disolvente. La concentración final es de 40 UI/ml de gonadotropina coriónica (HCG) y 80 UI/ml de gonadotropina sérica equina (PMSG).

Liofilizado: pastilla o polvo seco de color blanco o prácticamente blanco.

Disolvente: claro, transparente.

Solución reconstituida: solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción y sincronización del celo.

Anestro prepuberal.

Anestro posdestete.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento durante la fase luteínica primaria o a la mitad del ciclo puede aumentar el riesgo de desarrollar quistes ováricos.

Respetar la posología. Aumentar la dosis no incrementa la eficacia del medicamento veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las gonadotropinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio demostraron efectos teratogénicos dependientes de la dosis después de la administración de la combinación HCG/PMSG. Las mujeres embarazadas, mujeres con el propósito de quedarse embarazadas o cuyo estado de gestación sea desconocido no deberían utilizar el medicamento veterinario por el riesgo de autoinyección accidental.

El medicamento veterinario puede provocar una ligera irritación cutánea. En caso de derrame accidental sobre la piel, aclarar inmediatamente con abundante agua.

Lavarse las manos tras manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxis ¹ .
------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------

¹ Se pueden presentar reacciones anafilácticas poco después de la administración. En estos casos, administrar adrenalina (1:1000) por vía intravenosa (2-3 ml) o intramuscular (2-8 ml).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: subcutánea o intramuscular, en la base de la oreja.

Dosis única de 200 U.I. de gonadotropina coriónica y 400 U.I. de gonadotropina sérica por animal, equivalente a 5 ml de medicamento reconstituido.

Disolver el liofilizado en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Transferir esta solución al vial que contiene el resto del disolvente y mezclar hasta la completa disolución.

En cerdas nulíparas, administrar una dosis de medicamento:

- Cuando se requiere la inducción y sincronización del celo de cerdas nulíparas de 6-7 meses de edad con un peso de al menos 85 kg.
- Cuando se necesita una inducción de la pubertad en cerdas que no han llegado a la pubertad a los 8-10 meses de edad.

En cerdas adultas: administrar una dosis de medicamento:

- Entre los días 0 y 2 posdestete para conseguir la inducción y sincronización del celo tras el destete.
- Entre los días 8 y 10 posdestete para el tratamiento del anestro posdestete.

El celo normalmente aparece a los 3-6 días tras la inyección. Las cerdas pueden ser inseminadas o cubiertas por monta natural.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03GA99

4.2 Farmacodinamia

La gonadotropina sérica equina (PMSG) y la gonadotropina coriónica (HCG) son dos glicoproteínas de gran tamaño compuestas por dos subunidades (alfa y beta) unidas por enlaces no covalentes.

PMSG tiene actividad dual, folículoestimulante (similar a la hormona FSH) y luteinizante (similar a la hormona LH), por tanto, estimula el crecimiento y la maduración folicular durante los días anteriores al celo y la ovulación. HCG muestra tan solo actividad tipo LH, induciendo la ovulación de los folículos desarrollados por la PMSG.

4.3 Farmacocinética

La gonadotropina sérica equina se absorbe lentamente tras su administración intramuscular en cerdos, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas entre las 8 y las 24 horas después de la misma. Se ha calculado una biodisponibilidad por esta vía del 71 %. Presenta una cinética que se ajusta a un modelo bicompartimental, con una primera fase de distribución-eliminación rápida y una segunda más lenta. La semivida de eliminación es de alrededor de 35 horas. Se acumula fundamentalmente en el hígado, donde sufre metabolismo, originándose péptidos inactivos.

La gonadotropina coriónica alcanza la concentración plasmática máxima entre 6 y 8 horas después de la administración intramuscular en cerdos, decreciendo después de forma bifásica. La biodisponibilidad por vía intramuscular es del 78 %. La semivida de eliminación es de 27 horas. Se acumula fundamentalmente en los ovarios, mientras que la excreción tiene lugar en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

Tras la reconstitución, conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial con el liofilizado:

Vial de vidrio transparente tipo I de 5 ml, provisto de tapón de goma butilhalogenada que se fija con una cápsula de aluminio plegable.

Vial con el disolvente:

Vial de vidrio transparente tipo I de 5 ml, provisto de tapón de goma butilhalogenada que se fija con una cápsula de aluminio plegable.

Formato:

Caja con 5 viales con 1 dosis de liofilizado + 5 viales con 5 ml de disolvente.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2843 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 abril 1974.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).