

PROSPECTO:

PG 600 MULTIDOSIS liofilizado y disolvente para solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.	o	Intervet International GMBH
Wim de Körverstraat 35,		Feldstrasse 1a
5831 AN Boxmeer		Unterschleissheim - 85716
Países Bajos		Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PG 600 MULTIDOSIS liofilizado y disolvente para solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Vial con el liofilizado:

Sustancias activas:

Gonadotropina coriónica (HCG)	1000 U.I.
Gonadotropina sérica equina (PMSG)	2000 U.I.

Excipientes, c.s.

Vial con el disolvente (25 ml):

Excipientes, c.s.

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 40 U.I. de gonadotropina coriónica y 80 U.I. de gonadotropina sérica equina.

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

Solución reconstituida: solución transparente e incolora

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inducción y sincronización del celo.

Anestro prepuberal.

Anestro post-destete.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

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 post-destete para conseguir la inducción y sincronización del celo tras el destete.

- Entre los días 8 y 10 post-destete para el tratamiento del anestro post-destete. El celo normalmente aparece a los 3-6 días tras la inyección. Las cerdas pueden ser inseminadas o cubiertas por monta natural.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz.
La solución reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ninguna.

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 muéstrole 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 puede provocar una ligera irritación cutánea. En caso de derrame accidental sobre la piel, aclare inmediatamente con agua en abundancia.
Lávese las manos tras manipular el medicamento veterinario.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No procede.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2024.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial con 5 dosis de liofilizado+ 1 vial con 25 ml de disolvente.

Reg. nº: 2.844 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.