

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**P.G. 600** prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 dávka (5 ml po naředění)

#### **Léčivé látky:**

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Lyofilizát: bílý, nebo téměř bílý prášek nebo hrudka

Zředovač: čirý, bezbarvý roztok

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasnice, prasničky.

#### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba anestrů, indukce říje, synchronizace a diagnostika březosti u prasnic a prasniček.

#### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Říje se projeví za 3-6 dní po aplikaci.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neuplatňuje se.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Neuplatňuje se.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi zřídka se může objevit anafylaktoidní reakce, v takovém případě se aplikují intravenózně nebo intramuskulárně glukokortikoidy nebo adrenalin (1:1000).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Používá se k diagnostice březosti.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Možné interakce s jinými přípravky ovlivňujícími reprodukci.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Aplikuje se jedna dávka o objemu 5 ml po naředění příloženým zředovačem na kus subkutánně nebo intramuskulárně v krajině za uchem.

	Indikace *	Doba aplikace
--	------------	---------------

Prasnice	Odstartování cyklu	0.-2.den po odstavu
	Zvětšení vrhu při subfertilitě	0.-2.den po odstavu
	Anestrus (tichá říje)	přibližně 10. den po odstavu
	Diagnostika březosti	přibližně 80 dní po přípuštění
Prasničky	Anestrus (tichá říje)	ve věku 8-10 měsíců
	Indukce říje u pohlavně nedospělých prasniček	ve věku 5,5-6,5 měsíců nebo při živé hmotnosti 85-100 kg. (prasničky lze připouštět již při první říji po aplikaci. Prasničky připuštěné až při druhé říji po aplikaci mívají početnější vrhy.)
	Diagnostika březosti	přibližně 80 dní po přípuštění

\* Synchronizace říje: při všech uvedených indikacích nastupuje říje 3-6 dní po aplikaci PG 600.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Lyofilizovaná směs humánního choriového gonadotropinu (hCG) a sérového gonadotropinu březích klisen (PMSG). Sérový gonadotropin působí podobně jako folikuly stimulující hormon (FSH) a luteinizační hormon (LH) a vyvolává růst folikulů. Choriový gonadotropin působí jako LH a podporuje ovulaci folikulů a růst žlutého tělíska. Kombinace těchto hormonů vyvolává u prasat fertlní říjový cyklus.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

manitol

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Zředovač

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

voda na injekci

#### 6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

#### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

#### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: skleněná injekční lahvička typu I uzavřená gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Zředovač: lahvička ze skla typu I (5 ml) nebo II (25 ml) uzavřená gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Lahvičky jsou vloženy do papírové skládačky.

Balení: 5 x 1 dávka + 5 x 5 ml zředovače  
1 x 5 dávek + 1 x 25 ml zředovače

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/246/92-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

03/1992, 09/1997, 24.7.2002/ 7.5.2008

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2013