

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/93/0028

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PG 600 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva liofilizēta pulvera šķīduma injekcijām pagatavošanai satur:

Aktīvās vielas:

Horiona gonadotropīns (hCG)..... 200 S.V.

Grūsnu ķēvju seruma gonadotropīns (GĶSG)..... 400 S.V.

Palīgvielas:

bezūdens liofilizētas palīgvielas..... līdz 100 %

1ml šķīdinātāja šķīduma injekcijām pagatavošanai satur:

Aktīvās vielas:

nav

Palīgvielas:

Dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts 0,63 mg

Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts 0,66 mg

Ūdens injekcijām..... līdz 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizēts pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- Dzimumgatavības ierosināšanai un meklēšanās sinhronizācijai jauncūkām
- Pirmās ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai pēc sivēnu atšķiršanas (injecē 0.-2. dienā pēc atšķiršanas).
- Anestrus ārstēšanai pēc sivēnu atšķiršanas (injecē 11.-12. dienā pēc atšķiršanas)

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Tāpat kā lietojot visas citas olbaltumvielas saturošas zāles, retos gadījumos īsi pēc ievadīšanas var novērot anafilaktiskā tipa reakcijas. Šādos gadījumos var būt nepieciešama tūlītēja ārstēšana ar

adrenalīnu vai glikokortikoīdiem.
Veicot injekciju, jāievēro aseptiska.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem.

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai.

Lai gan GĶSGun hCG daudzums, ko satur PG 600 ir ierobežots, GĶSG un hCG var izmainīt cilvēku dzimumdziedzeru funkcijas. Lietojot PG 600 jāuzmanās, lai izvairītos no pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietotāja pakļaušana veterināro zāļu iedarbībai tomēr ir samazināta līdz minimumam, pateicoties vienreizējas injekcijas terapeitiskajai shēmai.

Ja notikusi saskare ar ādu, skartā vieta nekavējoties jāmazgā ar ziepēm un ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Tāpat kā lietojot visas citas olbaltumvielas saturošas zāles, retos gadījumos īsi pēc ievadīšanas var novērot anafilaktiskā tipa reakcijas.

Šādos gadījumos var būt nepieciešama tūlītēja ārstēšana ar adrenalīnu vai glikokortikoīdiem.

Veicot injekciju, jāievēro aseptiska.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Jauncūkām

- Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai 6-7 mēnešus vecām jauncūkām ar dzīvsvaru ne mazāk kā 85 kg nepieciešams injicēt vienu PG 600 devu s.c./i.m. apvidū aiz auss.
- Dzimumgatavības ierosināšanai jauncūkām, kurām nav iestājusies pubertāte, 8-10 mēnešu vecumā nepieciešams injicēt vienu PG 600 devu s.c./i.m. apvidū aiz auss.

Sivēnmātēm

- Lai ierosinātu un sinhronizētu pirmo pēcatšķiršanas ovulāciju, injicēt vienu PG 600 devu s.c./i.m. apvidū aiz auss, 0. – 2. dienā pēc sivēnu atšķiršanas.
- Lai ārstētu aizkavētu meklēšanos sivēnmātēm pēc sivēnu atšķiršanas, injicēt vienu PG 600 devu s.c./i.m. aiz auss apvidū, 8. – 10. dienā pēc atšķiršanas.

Meklēšanās normāli parādās 3-6 dienas pēc injekcijas, tad jauncūkas/sivēnmātes var apsēklot vai aplecināt ar kuili.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzimuhormoni un ģenitālo sistēmu ietekmējošie līdzekļi:
ATĶ vet kods: QG03GA99.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

PG 600 un PG3000 ir liofilizēta hCG un GĶSG forma kombinācijā ar šķīdinātāju šķīduma injekcijām pagatavošanai. PG 600 satur 400SV GĶSG un 200SV hCG. GĶSG un hCG ir divi lieli glikoproteīni, kas sastāv no divām nekovalenti saistītām alfa un beta apakšvienībām. GĶSG un hCG apakšvienības CTP-gala ekstensīvā glikozilācija rezultātā dod pagarinātu abu hormonu parasto pusizdalīšanās periodu, kas cūkām sasniedz attiecīgi hCG - 27 un GĶSG - 36 stundas. GĶSG uzrāda divkāršu FSH un LH iedarbību. Tādēļ tas stimulē folikulu augšanu un nobriešanu iepriekšējās dienās pirms meklēšanās un ovulācijas. hCG uzrāda tikai LH līdzīgu iedarbību. Tādēļ tas spēlē galveno lomu ovulācijas ierosināšanā folikuliem, kuru augšanu stimulē GĶSG. Tas izskaidro, kāpēc PG 600 efektīvi ierosina un sinhronizē dzimumgatavību (jauncūkām) un pirmo pēcatšķiršanas ovulāciju (sivēnmātēm).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc injekcijas cūkām GĶSG un hCG ātri uzsūcas, tā piemēram, abiem hormoniem Cmax tiek sasniegts 8 stundu laikā. Biopieejamība pēc i.m. injekcijas ir augsta. Cūkām PMSG un hCG eliminācijas pusperiods ir pierādīts attiecīgi 36 un 27 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizēta pulvera šķīduma injekcijām pagatavošanai:

Mannitols, dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai), fosforskābe (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

Šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai:

Dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, ūdens injekcijām, nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai), fosforskābe (pH regulēšanai), ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: temperatūrā no 2 līdz 8°C ne ilgāk kā 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

a. PG 600 (viena deva / flakonā)

Liofilizēts pulveris 5 ml bezkrāsainā stikla flakonā, kas aizvākots ar halogēnbutilgumijas aizbāzni. Gumijas aizbāznis tiek noturēts vietā ar gofrētu alumīnija vāciņu.

b. PG 600 (piecas devas / flakonā)

Liofilizēts pulveris 10 ml bezkrāsainā stikla flakonā, kas aizvākots ar halogēnbutilgumijas aizbāzni. Gumijas aizbāznis tiek noturēts vietā ar gofrētu alumīnija vāciņu.

c. Šķīdinātājs PG 600 šķīduma injekcijām pagatavošanai

Eksistē divi iepakojuma veidi:

- 5ml šķīduma tiek piegādāts 5ml bezkrāsainā stikla flakonā, kas aizvākots ar halogēnbutilgumijas aizbāzni.
- 25ml šķīduma tiek piegādāts 30ml bezkrāsainā stikla flakonā, kas aizvākots ar halogēnbutilgumijas aizbāzni.

Visi gumijas aizbāžņi tiek noturēti vietā ar gofrētiem alumīnija vāciņiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/93/0028

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

24/06/1993
15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2013

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.