

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Principios activos:

Cada vial de liofilizado contiene:

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

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 reconstituída: solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas).

4. Indicaciones de uso

Inducción y sincronización del celo.

Anestro prepuberal.

Anestro posdestete.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

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 muéstrele 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

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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.

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. Tiempos 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).

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).

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

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2843 ESP

Formato:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Países Bajos

Intervet International GMBH
Feldstrasse 1a
Unterschleissheim - 85716
Alemania