

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PG 600 MONODOSIS liofilizado para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial con el liofilizado:

Sustancias activas:

Gonadotropina coriónica (HCG)	200 U.I.
Gonadotropina sérica equina (PMSG)	400 U.I.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

Vial con el disolvente (5 ml):

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable.

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

Solución reconstituida: solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y cerdas nulíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción y sincronización del celo.

Anestro prepuberal.

Anestro post-destete.

4.3 Contraindicaciones

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



4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía 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 de 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.



4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de gonadotropinas.
Código ATCvet: QG03GA99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 sólo actividad tipo LH; induciendo la ovulación de los folículos desarrollados por la PMSG.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial con el liofilizado:

Manitol
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado

Vial con el disolvente:

Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial con el liofilizado:

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

Vial con el disolvente:

Vial de vidrio transparente tipo I de 5 ml de volumen nominal, provisto de tapón de goma butil halogenada 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.

6.6 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.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2843 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de abril de 1974
Fecha de la última renovación: Noviembre de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**