

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PG-600, poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Gonadotrophin. chorion. (hCG) 200 U.I. - Gonadotrophin. seric. (eCG/PMSG) 400 U.I. pro dos. Un.

Diluant flacon monodose (5 ml):

Mononat. phosphas - Dinatr. phosphas - Aq. pro inject. ad 1 ml.

Diluant flacon multidose (25 ml) (5 ml/d.):

Mononat. phosphas - Dinatr. phosphas - Aq. pro inject. ad 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Truies:

- induction du cycle sexuel après le sevrage
- subfertilité et portées trop petites
- anœstrus ou subœstrus
- diagnostic de gestation
- synchronisation de l'œstrus.

Primipares:

- anœstrus ou subœstrus
- induction de l'œstrus chez les primipares en pré puberté
- diagnostic de gestation
- synchronisation de l'œstrus.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières aux porcs

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Avant l'emploi, les seringues doivent être exemptes de désinfectant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec toutes les préparations protéiques, des réactions anaphylactiques peuvent être observées accidentellement immédiatement après le traitement.

Thérapie: injection d'adrénaline (1:1.000) intraveineuse (I.V). ou intramusculaire (I.M.) immédiatement à l'apparition des symptômes de choc. Eventuellement soutenir avec un traitement aux corticoïdes.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Pas de conséquences négatives ; peut être utilisé pour le diagnostic de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Interactions possibles avec d'autres médicaments qui influencent la reproduction.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

Indépendamment du poids et de l'âge de la truie, toujours administrer au moins 1 dose (5 ml) de PG-600.

Mettre le lyophilisat en suspension dans le diluant fourni, et injecter le contenu du flacon monodose (= 5 ml), respectivement 1 dose (5 ml) du flacon de 5 doses, derrière l'oreille.

Les animaux peuvent être inséminés lors des premières chaleurs après le traitement.

Moment d'administration

Indications	Truies	Primipares
Induction du cycle sexuel	0-2 jours après sevrage	à l'âge de 8 à 10 mois
Subfertilité/Portées trop petites	0-2 jours après sevrage	-
Anœstrus (subœstrus)	± 10 jours après sevrage	à l'âge de 5 ½ - 6 ½ mois et/ou un poids vif de 85 à 100 kg
Diagnostic de gestation	de 16 à 90 jours après saillie ou I.A. les truies non gestantes montrent une chaleur fertile dans les 6 jours	
Synchronisation des chaleurs	les chaleurs sont induites dans les 3 à 6 jours post-traitement, quelle que soit l'indication	

Mode d'administration

Administrer par voie intramusculaire (I.M.) ou sous-cutanée (S.C.).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, il n'y a pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Gonadotropines, combinaison

Code ATCvet: QG03GA99

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

PG-600 combine deux hormones importantes qui jouent un rôle dans le développement des follicules et leur ovulation, à savoir la gonadotrophine sérique (eCG/PMSG) exerçant une action F.S.H. et L.H. et la gonadotrophine chorionique (hCG) avec une action L.H.

Cette combinaison favorise le développement d'un cycle œstral fertile chez le porc.

La gonadotrophine sérique stimule le développement des follicules, la gonadotrophine chorionique favorise l'ovulation et la formation des corps jaunes.

L'activité F.S.H. dominante du PG-600 stimulera la formation des follicules dans l'ovaire qui entraînera une augmentation endogène du taux d'œstrogènes, ce qui résultera en une chaleur évidente. En outre, chez les animaux subfertiles, on peut s'attendre à ce que le PG-600 avec son activité F.S.H. dominante induise la formation d'un grand nombre de follicules et donc influence de façon positive l'importance des nichées.

Une chaleur synchronisée et fertile est induite entre 3 et 6 jours après le traitement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Résorption relativement rapide après injection I.M.

Produit	Administration	C _{max} (U.I./ml)	T _{max} (heures)	T _½ (heures)	Bioav.
hCG	I.M.	1,168	8,0	27,2	78,0 %
eCG (PMSG)	I.M.	1,019	8,0	36,4	71,3 %

L'excrétion a principalement lieu après métabolisation. Les deux hormones sont des glycoprotéines et sont hydrolysées en polypeptides et acides aminés inactifs.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après administration sous-cutanée du médicament vétérinaire ne sont pas connues.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dinatr. phosphas
Mononatr. phosphas
Mannitol

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Durée de conservation après dilution / reconstitution conforme aux instructions 24 h, conserver entre 2°C-8°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 5 flacons (verre type I) de lyophilisat d' 1 dose + 5 flacons de diluant de 5 ml (verre type I).
Boîte de 25 flacons (verre type I) de lyophilisat d' 1 dose + 25 flacons de diluant de 5 ml (verre type I).
Boîte d' 1 flacon de lyophilisat de 5 doses (verre type I) + 1 flacon de diluant de 25 ml (verre type II).
Boîte de 5 flacons de lyophilisat de 5 doses (verre type I) + 5 flacons de diluant de 25 ml (verre type II).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx
5 – 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V011733

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/10/1965
Date du dernier renouvellement: 11/04/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/12/2016

Mode de délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.