

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PG 600 pó e solvente para solução injetável para suínos (porcas e primíparas)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose reconstituída de 5 ml contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina, Coriónica Farm. Eur	200 UI
Gonadotrofina sérica	400 UI

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Manitol
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Fosfato dissódico di-hidratado

Liofilizado para injeção: Pó branco a esbranquiçado.

Solvente: Límpido, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e primíparas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

A gonadotrofina sérica (PMSG) é uma gonadotrofina com ações semelhantes às da FSH e da LH. A associação da PMSG com a gonadotrofina coriónica (hCG) é utilizada para:

Porcas:

- Indução do estro;
- Aumento do tamanho da ninhada na baixa fertilidade;
- Tratamento do anestro;
- Diagnóstico de gestação.

Primíparas

- Tratamento do anestro;
- Indução do estro;
- Diagnóstico de gestação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar uma leve irritação na pele.

Evitar o contacto com a pele e utilizar luvas de proteção.

Em caso de derrame acidental, enxague imediatamente com água e sabão.

Não manuseie o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade às gonadotrofinas.

Lavar as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, que planeiam engravidar ou que suspeitem estar grávidas, devido ao risco de autoinjeção acidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños (porcas e primíparas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anafilaxia ¹
------------------------------------------------------	-------------------------

¹ Quando os sintomas ocorrem, administrar glucocorticoides ou adrenalina (1:1000) por via intramuscular ou intravenosa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade

nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Dissolver o liofilizado com o solvente correspondente.

Administrar uma dose (5 ml do medicamento veterinário reconstituído), assepticamente, por via subcutânea atrás da orelha.

Não injetar o medicamento veterinário na gordura subcutânea.

Tratamento

Porcas

- Indução do estro: 0 - 2 dias após o desmame;
- Aumento do tamanho da ninhada na baixa fertilidade: 0 - 2 dias após o desmame;
- Tratamento do anestro: Aproximadamente 10 dias após o desmame;
- Diagnóstico de gestação: Aproximadamente aos 80 dias após cobrição ou inseminação artificial.

Primíparas

- Tratamento do anestro: 8 - 10 meses de idade;
- Indução do estro: Aos 5 ½ - 6 ½ meses de idade e/ou aos 85 - 100 kg de peso (as primíparas podem ser inseminadas no primeiro estro após o tratamento. Se a inseminação for adiada até ao segundo estro após o tratamento, poder-se-á contar com uma ninhada maior);
- Diagnóstico de gestação: Aproximadamente nos 80 dias após cobrição ou inseminação artificial.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Sem efeitos com a administração do dobro da dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03GA99

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

PMSG e hCG são duas grandes glicoproteínas compostas por duas subunidades alfa e beta, unidas por uma ligação não covalente. A extensa glicosilação da cauda CTP da subunidade beta da PMSG e hCG resulta numa semi-vida extensa, típica de ambas as hormonas. A PMSG é uma gonadotrofina com ações semelhantes às da FSH e da LH, simulando o crescimento folicular e maturação folicular durante os dias que antecedem o estro e ovulação. A hCG tem apenas uma ação semelhante à LH. Assim, apresenta uma ação importante na indução da ovulação dos folículos estimulados a crescer pela PMSG. Isto explica porque o medicamento veterinário induz e sincroniza eficazmente a puberdade (primíparas) e a ovulação após o primeiro desmame.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Depois da injeção, a PMSG e a hCG são absorvidas de uma forma relativamente rápida a partir do local de injeção, quando se utiliza uma solução aquosa. Os níveis sanguíneos máximos (C_{max}) para a PMSG e para a hCG são atingidos no prazo de 8 horas para os suínos. A biodisponibilidade após a injeção intramuscular é elevada. Foi observado que, nos suínos, o tempo de semi-vida de eliminação da PMSG e da hCG é de 36 horas e 27 horas, respetivamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

Após reconstituição, conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C) durante, no máximo, 24 horas.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I (Farm. Eur.), com tampas de borracha de butilo halogenado e seladas com cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 5 frascos x 1 dose de liofilizado e 5 frascos x 5 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco x 5 doses de liofilizado e 1 frasco x 25 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

222/01/09NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/07/1977.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PG 600 pó e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de pó contém 5 doses. Cada dose contém:

Gonadotrofina, Coriónica Farm. Eur.	200 UI
Gonadotrofina sérica	400 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 dose de liofilizado e 5 x 5 ml de solvente
1 x 5 doses de liofilizado e 1 x 25 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (porcas e primíparas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Proteger da luz.
Após reconstituição, conservar no frigorífico durante, no máximo, 24 horas.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 222/01/09NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO (Liofilizado)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PG 600



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Gonadotrofina, Coriónica Farm. Eur.	200 UI
Gonadotrofina sérica	400 UI

1 dose

5 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO (Solvente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para PG 600

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 ml
25 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PG 600 pó e solvente para solução injetável para suínos (porcas e primíparas)

2. Composição

Cada dose reconstituída de 5 ml contém:

Substâncias ativas:

Gonadotrofina, Coriónica Farm. Eur	200 UI
Gonadotrofina sérica	400 UI

Liofilizado para injeção: Pó branco a esbranquiçado.

Solvente: Límpido, incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcas e primíparas).

4. Indicações de utilização

A gonadotrofina sérica (PMSG) é uma gonadotrofina com ações semelhantes às da FSH e da LH. A associação da PMSG com a gonadotrofina coriónica (hCG) é utilizada para:

Porcas

- Indução do estro
- Aumento do tamanho da ninhada na baixa fertilidade
- Tratamento do anestro
- Diagnóstico de gestação

Primíparas

- Tratamento do anestro
- Indução do estro
- Diagnóstico de gestação

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar uma leve irritação na pele.

Evitar o contacto com a pele e usar luvas de proteção.

Em caso de derrame acidental, enxague imediatamente com água e sabão.

Não manuseie o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade às gonadotrofinas.

Lavar as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, que planeiam engravidar ou que suspeitem estar grávidas, devido ao risco de autoinjeção acidental.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Sem efeitos com a administração do dobro da dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Suínos (porcas e primíparas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anafilaxia ¹
------------------------------------------------------	-------------------------

¹ Quando os sintomas ocorrem, administrar glucocorticoides ou adrenalina (1:1000) por via intramuscular ou intravenosa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

Dissolver o liofilizado com o solvente correspondente.

Administrar uma dose (5 ml do medicamento veterinário reconstituído), assepticamente, por via subcutânea atrás da orelha.

Não injetar o medicamento veterinário na gordura subcutânea.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Tratamento

Porcas

- Indução do estro: 0 - 2 dias após o desmame;
- Aumento do tamanho da ninhada na baixa fertilidade: 0 - 2 dias após o desmame;
- Tratamento do anestro: Aproximadamente 10 dias após o desmame;
- Diagnóstico de gestação: Aproximadamente aos 80 dias após cobrição ou inseminação artificial.

Primíparas

- Tratamento do anestro: 8 - 10 meses de idade;
- Indução do estro: Aos 5 ½ - 6 ½ meses de idade e/ou aos 85 - 100 kg de peso (as primíparas podem ser inseminadas no primeiro estro após o tratamento. Se a inseminação for adiada até ao segundo estro após o tratamento, poder-se-á contar com uma ninhada maior);
- Diagnóstico de gestação: Aproximadamente nos 80 dias após cobrição ou inseminação artificial.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

Após reconstituição, conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C) durante, no máximo, 24 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 222/01/09NFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 5 frascos x 1 dose de liofilizado e 5 frascos x 5 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco x 5 doses de liofilizado e 1 frasco x 25 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote¹:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Países Baixos

e

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Alemanha

¹ O folheto informativo impresso indicará apenas o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.