

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PG 600, pó e solvente para solução injetável para porcas e primíparas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose reconstituída de 5ml contém:

### Substâncias ativas:

Gonadotrofina coriónica (hCG)	200 UI
Gonadotrofina sérica (PMSG)	400 UI

### Solvente

Hidrogénio fosfato dissódico  
Di-hidrogénio fosfato sódico  
Água para injetáveis

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para solução injetável.  
Solução aquosa incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Suínos (porcas e primíparas).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

A PMSG é uma gonadotrofina com ações semelhantes às da FSH e da LH. A associação da PMSG com a 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

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não injetar o medicamento veterinário na gordura subcutânea.

### **4.4 Advertências especiais**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

#### Precauções 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.

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, mulheres que planeiam engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez é desconhecido, devido ao risco de autoinjeção acidental.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Podem ocorrer raramente reações anafiláticas. Quando ocorrem os sintomas, administrar glucocorticoides ou adrenalina (1:1000) por via intramuscular ou endovenosa.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar durante a gestação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar uma dose (1 dose = 5 ml do medicamento veterinário reconstituído) assepticamente por via subcutânea por trás da orelha.

Dissolver o liofilizado com o solvente correspondente e injetar a solução.

#### **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 a 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.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Sem efeitos com a administração do dobro da dose recomendada.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Carne e vísceras: Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Gonadotrofinas.

Código ATCvet: QG03GA99

#### **5.1 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 semivida extensa típica de ambas as hormonas o que chega, nos porcos, 27 e 36 horas para a hCG e PMSG, respetivamente. A PMSG é uma gonadotrofina com ações semelhantes às da FSH e da LH. O que simula o crescimento folicular e maturação folicular durante os dias que precedem 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.

#### **5.2 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 (Cmax) 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 a semivida de eliminação da PMSG e hCG são 36 horas e 27 horas, respetivamente.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidrogénio fosfato dissódico  
Di-hidrogénio fosfato sódico  
Manitol

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Liofilizado: Conservar entre 2°C - 8°C. Proteger da luz.

Após reconstituição: Conservar entre 2°C - 8°C durante até 24 horas.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro Tipo I da Farm. Eur., para liofilizado e solvente, com tampas de borracha de butilo halogenado e seladas com cápsulas de alumínio. Embalagens com 5 x 1 dose de liofilizado e 5 x 5 ml de solvente e embalagem com 1 frasco de 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 25 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

222/01/09NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18 julho 1977  
Data da última renovação: 06 dezembro 2016

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.