

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ
10.06.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
PG 600

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды/ Intervet International
B.V., Wim de Korverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-10.19-4492 НПВЧ-3-42/0.0495

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: PG 600

группировочное наименование: гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК), хорионический гонадотропин человеческий (ХГЧ).

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций с растворителем.

Лекарственный препарат в одной дозе содержит в качестве действующих веществ 400 МЕ гонадотропина сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК) и 200 МЕ хорионического гонадотропина человеческого (ХГЧ), в качестве вспомогательных веществ – маннитол, динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат.

В состав растворителя входит: динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок белого цвета, растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после растворения – 24 часа. Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 1 дозе (400 МЕ+200 МЕ) (по 0,5 см³ – объем до лиофилизации) или 5 доз (2000 МЕ+1000

МЕ) (по 1,0 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы объемом 5 или 10 мл соответственно. Растворитель выпускают расфасованным по 5 мл или 25 мл в стеклянные флаконы объемом 5 мл или 30 мл соответственно. Флаконы с препаратом и растворителем герметично укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с лекарственным препаратом и растворителем упаковывают в картонные коробки по 1 или 5 штук вместе с инструкцией по применению препарата на русском языке.

5. PG 600 хранят при температуре от 2 до 8°C.

6. PG 600 хранят в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. PG 600 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

10. PG 600 содержит два гормона – гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК) и хорионический гонадотропин человеческий (ХГЧ), которые непосредственно влияют на развитие фолликулов и их овуляцию. Комбинация этих гормонов играет важную роль в формировании полового цикла свиней.

ГСЖК обладает фолликулостимулирующей активностью (ФСГ), а хорионический гормон – лютеинизирующей активностью (ЛГ). Сывороточный гонадотропин стимулирует развитие фолликулов в яичниках, а хорионический – способствует овуляции и образованию желтого тела.

При внутримышечном введении максимальная концентрация ГСЖК и ХГЧ в плазме у свиней достигается через 8 часов.

Хорионический гонадотропин и гонадотропин сыворотки жеребых кобыл быстро метаболизируется в организме животных под действием протеаз, период полувыведения составляет 36 часов для ГСЖК и 27 часов для ХГЧ.

PG 600 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. PG 600 применяют для стимуляции воспроизводительной функции свиноматок и ремонтных свинок.

12. Запрещается использовать при повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата.

13. При работе с PG 600 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с PG 600. Все работы с лекарственным препаратом необходимо осуществлять с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу, после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. PG 600 безопасен для применения супоросным свиноматкам. Лекарственный препарат не предназначен для применения свиньям, не достигшим половой зрелости. Лекарственный препарат применяется для диагностики супоростности.

15. Перед применением содержимое флакона растворяют в растворителе, поставляемым вместе с лекарственным препаратом. Полученный раствор вводят животным внутримышечно в околоушную область в объеме 5 мл. Сроки введения зависят от показаний к применению (табл. 1).

Таблица 1

Показания к применению	Время введения	Примечание
Повышение многоплодия свиноматок, индукция и синхронизация первой овуляции у свиноматок после отъема поросят	0-2 дня после отъема поросят	Течка наступает на 3-7 день после введения
Анэструс у свиноматок	На 8-12 день после отъема поросят	Течка наступает на 3-7 день после введения

Анэструс у ремонтных свинок	В 8-10-месячном возрасте	Течка наступает на 3-7 день после введения
Индукция и синхронизация половой охоты у ремонтных свинок	В 6-7 месячном возрасте, при достижении живой массы 85 кг	Течка наступает на 3-7 день после введения
Диагностика супоросности	По 80 день после осеменения (случки)	У небеременных животных появляется течка через 3-6 дней после введения. Лекарственный препарат безопасен для применения супоросным свиноматкам.

16. Побочные явления и осложнения при применении PG 600 в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдаются. В редких случаях возможны реакции анафилактического типа. В этих случаях рекомендуется немедленное введение адреналина и глюкокортикоидов.

17. Симптомы передозировки при применении PG 600 не выявлены.

18. Применение PG 600 не исключает применения других лекарственных средств для животных.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлены.

20. PG 600 вводится однократно, курсовое применение препарата не предусмотрено.

21. Мясо и продукты убоя после применения PG 600 можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименования производственных производителя препарата для применения. и адреса площадок производственного ветеринарного Интервег Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

Интервег Интернешнл ГмбХ, Фелдштрасе 1а, 85716 Унтершляйсхем, Германия / Intervet International GmbH,

Feldstraße 1a, 85716 Unterschleißheim,
Germany.

Наименование, адрес организации, ООО «Интервет» (Россия, 143345, уполномоченной держателем или Московская область, Наро-Фоминский владельцем регистрационного район, пос. Селятино, ул. удостоверения лекарственного Промышленная, д. 81/1). препарата на принятие претензий от потребителя.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению PG 600, согласованная Россельхознадзором 11.01.2017 г.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»

Самочернова А.В.

