

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Pigulin®

Denumire internațională nepatentată: Gonadotropina serică ecvină (PMSG) și Gonadotropină corionică umană (hCG).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

Substanța activă:

Gonadotropina serică ecvină (PMSG) - 400 UI

Gonadotropină corionică umană (hCG) - 200 UI

Excipienți:

Glicină, fosfat de monopotasiu, fosfat disodic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea soluției injectabile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii-țintă:**

Porcine (scroafe și scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pigulin® este utilizat pentru a spori funcția de reproducere și pentru a crește fertilitatea scroafelor și a scrofițelor.

4.3 Contraindicații:

Este interzisă administrarea medicamentului la scrofițelor cu chisturi foliculare și luteale, animale slăbite, care nu au ajuns la pubertate, precum și în ferme favorabile bolilor infecțioase. Nu se va administra la femelele gestante.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Medicamentul este utilizat, de regulă, o singură dată.

Particularitățile acțiunii medicamentului la prima utilizare și la retragerea lui nu au fost stabilite.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Nu sunt.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul manipulării medicamentului, să recomandă respectarea regulilor generale de igienă personală și a măsurilor de siguranță, prevăzute în timpul lucrului cu medicamente.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Pigulin®.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timp ce manipulați medicamentul.

La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.

Flacoanele goale a medicamentului sunt interzise pentru utilizare în scopuri casnice, ele trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.

În caz de contact accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie clătite cu multă apă.

În caz de reacții alergice sau ingestie accidentală a medicamentului în organismul uman, trebuie să contactați imediat o instituție medicală (ar trebui să aveți prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Când utilizați Pigulin® în conformitate cu prospectul de utilizare, efectele secundare și complicațiile nu sunt de obicei observate.

În caz de reacții alergice, utilizarea medicamentului este oprită și animalelor sunt prescrise medicamente antihistaminice și simptomatice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Este interzisă utilizarea Pigulin® pentru animalele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare

Prepararea soluției pentru administrare:

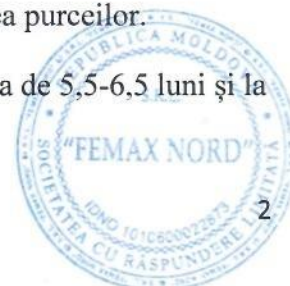
Înainte de administrare, conținutul flaconului, indiferent de doză, este dizolvat în 5 ml de soluție fiziologică sterilă sau apă pentru injecții. Medicamentul dizolvat trebuie păstrat la frigider și utilizat în decurs de 12 ore.

Medicamentul este injectat intramuscular în gât sau în regiunea parotidă.

Scroafelor, pentru a stimula caldura și creșterii fertilității, se administrează o doză imediat după înțărirea purceilor sau pe parcursul următoarelor 48 de ore.

La anestr, se administrează o doză aproximativ peste 10 zile după înțărirea purceilor.

La anestr, scrofițelor pentru reproducere li se administrează 1 doză la vârsta de 5,5-6,5 luni și la atingerea greutatei corporale de 85-100 kg.



Scrofițele pentru reproducere, care sunt pregătite pentru prima însemințare, pot fi înseminate în primul estru după tratament. Dacă însemințarea este transferată la un al doilea estru, după tratament, este posibilă fătarea unui număr mai mare de purceluși.

4.10 Supradozare

Nu se cunosc.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: hormoni și antagoniștii acestora

Codul ATC: QG03GA99

5.1.2 Mecanism de acțiune

Pigulin® este un complex de hormoni gonadotropi: gonadotropina serică ecvină (PMSG) și gonadotropina corionică umană (hCG).

Gonadotropina serică ecvină (PMSG) are atât activitate foliculostimulantă, cât și activitate luteinizantă, iar Gonadotropina corionică umană (hCG) are activitate luteinizantă.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Gonadotropina corionică favorizează ovulația și formarea corpului galben. Acțiunea combinată a celor doi hormoni induce dezvoltarea unui ciclu sexual complet la porci.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Căldurile pe deplin se manifestă la animale peste 3-6 zile după administrarea medicamentului.

Medicamentul în dozele recomandate nu este toxic pentru animalele cu sânge cald.

Pigulin® în funcție de gradul de impact asupra organismului aparține substanțelor cu risc redus. (după GOST 12.1.007-76 clasa 4 de pericol)

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ambele gonadotropine sunt compuși proteici și sunt metabolizați rapid în aminoacizi în organismul animalelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Glicină, fosfat de monopotasiu, fosfat disodic

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.





6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 12 ore.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra medicamentul în ambalaj original, închis, într-un loc protejat de lumina directă a soarelui, separat de alimente și furaje, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 10 °C.

Medicamentul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pigulin® este ambalat a câte 1 doză în flacoane de sticlă cu capacitatea de 10 ml, sigilate cu dopuri de cauciuc, acoperite cu capace din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton a câte 20. Fiecare cutie este furnizat cu prospect de utilizare.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul neutilizat se elimină în conformitate cu cerințele locale legale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Mosagrogen SA, Rusia

г. Москва, проезд Дорожный 1-й, дом 1, строение

Telefon/fax: +7(495)744-0645

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210066

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

09.07.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2021

