

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml rekonstituovaného přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Gonadotrophinum sericum equinum - 500 IU

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) - 1,8 mg

Propylparaben (E 216) - 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Lyofilizát bílé až nažedlé barvy, po rozpuštění čirý bezbarvý až nažedlý roztok s mírnou opalescencí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kráva, jalovice, prasnice, ovce, koza, fena, ramlice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Anestrus, indukce a synchronizace říje.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití nevyvolávejte zvracení. Vypláchněte ústa větším množstvím vody. Je-li osoba při vědomí, dejte ji napít dostatek vody. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při kontaktu substance s kůží se doporučuje postižené místo omýt vodou a mýdlem. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nežádoucí aplikaci zabráníte použitím vhodného ochranného oděvu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzhledem k purifikaci přípravku jsou anafylaktoidní reakce minimalizovány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek není indikován do období gravidity. Na laktaci matek nemá použití přípravku vliv.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

1) krávy a jalovice: 1000 – 3000 IU

2) prasnice: 500 – 1000 IU

Aplikační schéma:

prasnice - navození pohlavního cyklu a zvýšení počtu selat ve vrhu (1. – 2. den po estru)

- tichá říje (10. den po odstavu selat)

prasničky - anestrus, tichá říje (stáří 8 – 10 měsíců)

- indukce říje (stáří 6 měsíců nebo 90 kg ž. hm. Inseminace v první říji následující po léčbě. Při inseminaci v 2. říji bývají početnější vrhy.)

3) ovce a kozy: 500 IU (vhodné bezprostředně po vytažení intravaginálních tamponů)

4) feny: 250 – 500 IU

5) ramlice: 25 – 50 IU (připuštění 3. a 5. den po aplikaci)

Způsob podávání: intramuskulárně nebo subkutánně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vyšší dávky hormonů mohou narušit fyziologické pochody řízení pohlavního cyklu. Antidota nejsou doporučována. Je třeba ponechat zvíře až do úpravy fyziologických poměrů.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropiny, ATCvet kód: QG03GA

Sérový gonadotropin působí stimulačně na ovaria, vyvolává růst a zrání folikulů a řídí tvorbu hormonu estronu. Celkově vytváří podmínky pro pravou říji a následné oplodnění. Říje se dostavuje do 10 dnů po parenterální aplikaci sérového gonadotropinu. Přípravek je biologicky degradován a vyloučen z organismu bez vzniku reziduí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

1) Lyofilizát

Propylparaben

Methylparaben

Dextran 70 na injekci

2) Zředovač A

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek se nesmí mísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C)

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek i zředovač jsou plněny do injekčních lahviček. Lahvičky s lyofilizátem jsou uzavřeny pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovou pertlí a lahvičky se zředovačem jsou uzavřeny pryžovou propichovací zátkou a hliníkovou pertlí.

Všechna balení jsou uložena v papírové skládací krabičce spolu s příbalovou informací.

1 x 1000 IU + 1 x Zředovač A à 2 ml

1 x 3000 IU + 1 x Zředovač A à 6 ml

1 x 5000 IU + 1 x Zředovač A à 10 ml

5 x 1000 IU + 5 x Zředovač A à 2 ml

5 x 3000 IU + 5 x Zředovač A à 6 ml

5 x 5000 IU + 5 x Zředovač A à 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel.: 00420 517 318 502
fax: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/116/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14. 1. 1992

Datum prodloužení registrace: 19. 12. 1997; 21. 8. 2002, 14. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2016