

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SERGON PG 400/200 IU lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení – 1 dávka (2ml po rekonstituci):

Léčivé látky:

Gonadotropinum sericum equinum - 400 IU

Gonadotropinum chorionicum - 200 IU

Pomocné látky:

Mannitol 5,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Bílý nebo téměř bílý lyofilizát, bez zápachu, lehce rozpustný v rozpouštědle, za vzniku čirého, nejvýše slabě opaleskujícího bezbarvého roztoku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasnice a prasničky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba anestrů, indukce říje, synchronizace březosti u prasnic a prasniček.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Příprava roztoku pro aplikaci: Lyofilizát se rozpustí s trochou rozpouštědla za stálého třepání, po rozpuštění se přidá zbytek rozpouštědla.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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.

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.

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 nemá negativní vliv na graviditu a laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

U jednodávkového i vícedávkového balení přenést prostřednictvím injekční stříkačky obsah lékovky s rozpouštědlem do lékovky s obsahem lyofilizované substance. Protřepat až do rozpuštění. Intramuskulárně nebo subkutánně aplikovat jednu dávku (2 ml) za ucho.

Aplikační schéma:

Cílový druh zvířete	Indikace	Doba podávání
Prasnice	Odstartování cyklu	0. – 2. den po odstavu
	Zvýšení velikosti vrhu	0. – 2. den po odstavu
	Anestrus/subestrus	Přibližně 10. den po odstavu
Prasničky	Anestrus/subestrus	Ve stáří 8 – 10 měsíců
	Indukce říje	Ve stáří 5,5 až 6,5 měsíců nebo při hmotnosti 85 – 100 kg. Prasničky mohou být inseminovány při prvním estru následujícím po podání. Je-li inseminace provedena až při druhém estru po podání, lze očekávat početnější vrh.

Poznámka: Říje se projeví za 3 – 6 dní po aplikaci.

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

Přípravek je cílovým druhem dobře snášen i při podání dávky až 25x převyšující doporučenou dávku.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropiny

ATCvet kód: QG03GA99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je lyofilizovanou směsí humánního choriového gonadotropinu (hCG) a sérového gonadotropinu březích klisen (PMSG). Sérový gonadotropin působí podobně jako folikuly stimulující hormon (FSH) a luteinizační hormon (LH) a vyvolává růst ovariálních folikulů. Choriový gonadotropin působí jako luteinizační hormon (LH) a podporuje ovulaci a růst žlutého tělíska. Kombinace těchto hormonů vyvolává u prasat fertilní říjový cyklus.

5.2 Farmakokinetické údaje

Sérový i choriový gonadotropin je po intramuskulární aplikaci snadno vstřebáván. Po absorpci přetrvává v plazmě po relativně dlouhou dobu zvýšená koncentrace obou gonadotropinů s poločasem biologického rozpadu kolem 35 hodin pro PMSG, respektive 27,3 – 54,9 hodin pro hCG. Po subkutánním podání PMSG/hCG je dosaženo nižší, avšak déle se udržující plazmatické hladiny gonadotropinů, což vede k dosažení vyšší plazmatické koncentrace estrogenu a k indukci říje ve 4. – 5. dnu po aplikaci u většího počtu zvířat. Tento efekt je podmíněn odlišnou kinetikou hCG, kdy po subkutánní aplikaci dochází k pozdějšímu dosažení jeho maximální koncentrace a k prodloužení plazmatického poločasu. K degradaci gonadotropinů dochází v játrech a jsou vylučovány převážně ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

1) Lyofilizát

Mannitol

Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

2) Rozpouštědlo (2 ml):

Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C)

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávková (ve 3 ml injekčních lahvičkách) i vícedávková (ve 20 ml a 50 ml injekčních lahvičkách) balení vždy obsahují kombinaci injekční lahvičky s lyofilizovaným přípravkem a injekční lahvičky s rozpouštědlem.

Jednodávková balení:

5 x 1 dávka + 5 x 2 ml ředícího roztoku

10 x 1 dávka + 10 x 2 ml ředícího roztoku

Vícedávková balení:

5 x 5 dávek + 5 x 10 ml ředícího roztoku

5 x 10 dávek + 5 x 20 ml ředícího roztoku

6 x 20 dávek + 6 x 40 ml ředícího roztoku

Injekční lahvičky s přípravkem jsou uzavřeny pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovou pertlí.

Injekční lahvičky s rozpouštědlem jsou uzavřeny pryžovou propichovací zátkou a hliníkovou pertlí.

Injekční lahvičky jsou baleny v papírových skládacích krabičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

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

96/126/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 8. 6. 2004

Datum prodloužení registrace: 6.4.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2011