

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sergon, 400 IU + 200 IU, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG)	400 IU
Gonadotropina kosmówkowa (hCG)	200 IU

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Biały lub białawy bezwonny liofilizat, łatwo rozpuszczalny w rozpuszczalniku.
Roztwór przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (lochy i loszki)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt Sergon przeznaczony jest do indukcji rui u loszek i loch po odsadzeniu, synchronizacji rui u loch oraz leczenia w przypadkach braku rui (anoestrus) u loszek i loch.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych.

Nie stosować u samców.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zastosowanie w początkowej fazie luteinizacji lub w środku cyklu może zwiększać ryzyko rozwoju cyst jajnikowych.

Nie zmieniać dawkowania

Zwiększenie zalecanej dawki nie zwiększa skuteczności produktu.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W sytuacji przypadkowego kontaktu substancji ze skórą, skórę należy przemyć wodą z mydłem.

W przypadku podrażnienia skóry, należy zgłosić się po pomoc lekarską.

W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. W przypadku podrażnienia skóry i śluzówek należy zgłosić się po pomoc lekarską.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przy podawaniu produktu należy stosować ubranie ochronne.

W przypadku połknięcia nie prowokować wymiotów. Należy przepłukać usta dużą ilością wody, należy wypić dużo wody.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych takich jak ból brzucha, nudności, wymioty, ból głowy, wyprysk, swędzenie, obrzęk, zawroty głowy, senność, pieczenie oczu należy natychmiast zgłosić się po pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie zaobserwowano działań niepożądanych.

Ponieważ PMSG i hCG są białkami egzogennymi dla gatunków innych niż konie i ludzie, mogą wywołać reakcje typu antygen-przeciwciała, w tym powodować wstrząs anafilaktyczny.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży. Brak danych na temat stosowania w okresie laktacji.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały zależne od dawki teratogenne działanie kombinacji hCG+ PMSG.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Przenieść zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem do fiolki z liofilizatem. Wstrząsać do rozpuszczenia. Podać 1 dawkę (2 ml) domięśniowo lub podskórną w miejsce za uchem.

Schemat dawkowania:

	Wskazania	Okres podania
Locha	Rozpoczęcie cyklu:	0-2 dni po odsadzeniu
	W celu zwiększenia prośności:	0-2 dni po odsadzeniu
	Okres bezruijowy (anoestrus):	około 10. dnia po odsadzeniu
Loszka	Okres bezruijowy (anoestrus):	w wieku 8-10 miesięcy
	Wywołanie rui:	w wieku 5,5 do 6,5 miesiąca lub przy wadze 85 do 100 kg. Loszki mogą być zapłodnione w pierwszej rui po podaniu produktu. Liczebność miotów może być zwiększona jeśli do zapłodnienia doszło w okresie drugiej rui po podaniu produktu.

Uwagi: Ruja wystąpi w ciągu 3-6 dni po podaniu produktu.

Sposób przygotowania roztworu: liofilizat należy rozpuścić w niewielkiej ilości rozpuszczalnika, a następnie dodać pozostałą ilość rozpuszczalnika do jednorodnego roztworu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt jest dobrze tolerowany przez świnię nawet w przypadku podania 25-krotnie wyższej dawki niż zalecana.

Codziennie podawanie dawki terapeutycznej przez kilka kolejnych dni może prowadzić do wystąpienia cyst jajnikowych.

4.11. Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadotropiny

Kod ATCvet: QG03GA99

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest liofilizowaną mieszaniną ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) oraz gonadotropiny surowicy źrebnych klaczy (PMSG).

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG) i ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) są gonadotropinami o dużym ciężarze cząsteczkowym, wydzielanymi w okresie ciąży, odpowiednio przez organizm klaczy i kobiety. Ich budowa jest zbliżona do gonadotropin endogennych: FSH i LH. PMSG i hCG wiążą się z receptorami FSH i LH komórek docelowych, znajdujących się w gonadach. PMSG stymuluje wzrost i rozwój pęcherzyków jajnikowych. Ma podobne działanie do hormonu stymulującego dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych (FSH) oraz do hormonu luteinizującego (LH). hCG działa podobnie do hormonu luteinizującego, bierze udział w dojrzewaniu pęcherzyków i indukcji owulacji oraz ułatwia formowanie ciała żółtego, które produkuje progesteron. Kombinacja hormonów PMSG i hCG indukuje cykl rujowy u świń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zarówno PMSG jak i hCG łatwo się wchłaniają po podaniu pozajelitowym, osiągając maksymalne stężenia w osoczu odpowiednio po 8 i 6 godzinach. Po absorpcji, zwiększone stężenia obu gonadotropin utrzymują się w osoczu przez względnie długi czas. Biologiczny okres półtrwania PMSG i hCG wynosi odpowiednio 35 godz. i 27,3 - 54,9 godz. W porównaniu do podania domięśniowego, podanie podskórne PMSG/hCG charakteryzuje się niższym stężeniem gonadotropin w osoczu, który jednak utrzymuje się przez dłuższy okres. Różnice w farmakokinetyce substancji czynnych po podaniu różnymi drogami nie mają znaczenia dla stosowania produktu. Powoduje to wyższe stężenie estrogenu w osoczu oraz stymulację rui w 4-5 dniu po podaniu u większości zwierząt. Gonadotropiny ulegają degradacji w wątrobie, metabolity wydalane są przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat

Mannitol

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Rozpuszczalnik

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie – liofilizat:

Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 3 ml zawierają 1 dawkę.

Fiolki szklane (Typ II) o pojemności 20 ml lub 50 ml zawierają 5, 10 lub 20 dawek.

Fiolki zamykane gumowymi korkami z aluminiowym kapslem.

Opakowanie bezpośrednie – rozpuszczalnik:

Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 3 ml zawierają 2 ml rozpuszczalnika.

Fiolki szklane (Typ II) o pojemności 20 ml lub 50 ml zawierają 10 ml, 20 ml lub 40 ml rozpuszczalnika.

Fiolki zamykane gumowymi korkami z aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko tekturowe zawierające: 10 x 1 dawka, 5 x 5 dawek, 5 x 10 dawek, 6 x 20 dawek.

Pudełko plastikowe zawierające: 5 x 1 dawka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2558/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2016.12.05

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy