

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (2 ml) zawiera:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG) 400 IU

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 200 IU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u samic ciężarnych.

Nie stosować u samców.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie zaobserwowano działań niepożądanych.

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Przenieść zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem do fiolki z liofilizatem. Wstrząsać do rozpuszczenia. Podać 1 dawkę (2 ml) domięśniowo lub podskórnie 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 bezruiowy (anoestrus):	około 10. dnia po odsadzeniu
Loszka	Okres bezruiowy (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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem. Wstrząsać do rozpuszczenia.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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.