



PROSPECT

SERGON PG 400+200 inj. sicc. ad us. vet., pentru scroafe și scrofițe.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Bioveta, a. s., Komenského 212 , 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON PG 400+200 inj. sicc. ad us. vet., pentru scroafe și scrofițe.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziția – 1 doză:

Liofilizatul:

Gonadotropină serică - 400 UI,

Gonadotropină corionică -- 200 UI,

Diluant (2 ml): dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile

Excipienți:

Liofilizatul: manitol, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat,

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratarea anestrului, inducerea estrului , sincronizarea gestației la scroafe și la scrofițe.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Scroafe, scrofițe.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Atât pentru utilizarea dozelor unice cât și a celor multidoze, se amestecă diluantul cu conținutul liofilizat într-o seringă. Agitați amestecul până la diluarea completă. Administrați apoi o doză (2 ml) înapoia urechii, intramuscular sau subcutanat.

Schema de administrare:

Speciile țintă	Indicații	Momentul administrării
Scroafe	Inducerea ciclului	0 – 2 zile după înțarcare
	Creșterea numărului de pui	0 – 2 zile după înțarcare
	Anestru/subestru	La aprox. 10 zile după înțarcare
Scrofițe	Anestru subestru	La vârsta de 8 – 10 luni

	Inducerea estrului	La vârsta de 5.5 – 6.5 luni sau la greutatea corporală de 85 – 100 kg. Scrofițele pot fi inseminate în timpul primului estru consecutiv administrării. Dacă inseminarea are loc doar după al doilea estru consecutiv administrării, ne putem aștepta la o fată cu un număr mare de purcei.
--	--------------------	--

Nota: Declanșarea estrului are loc la 3-6 zile după administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prepararea soluției pentru administrare: dizolvați liofilizatul într-un volum mic de diluant agitând încontinuu până când liofilizatul s-a dizolvat în totalitate, apoi adăugați restul de diluant.

Pentru utilizator: se vor respecta principiile de asepsie la manipularea produsului. Nu sunt necesare măsuri speciale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la întuneric și în loc uscat, la temperatură de 2°C până la 15°C.

Soluția preparată trebuie păstrată într-un loc uscat și întunecos, la temperatura de 2°C până la 8°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2007

15. ALTE INFORMAȚII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: soluția preparată trebuie administrată în 12 ore.

Nu utilizați după data expirării înscrisă pe ambalaj.

Ambalaje cu doze simple:

5 x 1 doze de liofilizat + 5 x 2 ml de diluant

10 x 1 doze de liofilizat + 10 x 2 ml de diluant

Ambalaje multidoze:

5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml de diluant

5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml de diluant,

6 x 20 doze de liofilizat + 6 x 40 ml de diluant)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;

Verificat
Dr. Daniela Târziu





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
SERCON PG 400+200 inj. sicc. ad us. vet., pentru scroafe și scrofițe.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Compoziția - 1 doză:

Liofilizatul:

Gonadotropină serică - 400 UI,

Gonadotropină corionică – 200 UI,

Diluant (2 ml):

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat,

Hidrogenfosfat de sodiu dodecalhidrat,

Apă pentru preparate injectabile

Excipienți:

Liofilizatul: manitol, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecalhidrat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru soluție injectabilă.

Liofilizat alb fără miros, ușor solubil în solvent formându-se o soluție incoloră, limpede sau ușor opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Scroafe, scrofițe.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratarea anestrului, inducerea estrului, sincronizarea gestației la scroafe și la scrofițe.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prepararea soluției pentru administrare: dizolvați liofilizatul într-un volum mic de diluant agitând încet până când liofilizatul s-a dizolvat în totalitate, apoi adăugați restul de diluant.

Pentru utilizator: se vor respecta principiile de asepsie la manipularea produsului. Nu sunt necesare măsuri speciale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Preparatul nu afectează gestația și nici lactația.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Atât pentru utilizarea dozelor unice cât și a celor multidoze, se amestecă diluantul cu conținutul liofilizat într-o seringă. Agitați amestecul până la diluarea completă. Administrați apoi o doză (2 ml) înapoia urechii, intramuscular sau subcutanat.

Schema de administrare:

Speciile țintă	Indicații	Momentul administrării
Scroafe	Inducerea ciclului	0 - 2 zile după înțarcare
	Creșterea numărului de pureci fâțați	0 - 2 zile după înțarcare
	Anestru/subestru	La aprox. 10 zile după înțarcare
Scrofițe	Anestru/subestru	La vârsta de 8 - 10 luni
	Inducerea estrului	La vârsta de 5,5 - 6,5 luni sau la greutatea corporală de 85 - 100 kg. Scrofițele pot fi inseminate în timpul primului estru consecutiv administrării. Dacă inseminarea are loc doar după al doilea estru consecutiv administrării, ne putem aștepta la o fătare cu un număr mare de purcei.

Nota: Declanșarea estrului are loc la 3-6 zile după administrare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Produsul este bine tolerat de către speciile țintă chiar și la doze de 25 de ori mai mari decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Gonadotropine, Cod ATC: QG03GA99

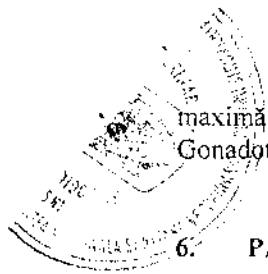
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Preparatul este un amestec liofilizat de gonadotropină corionică umană (hCG) și ser de gonadotropină de iapă gestantă (PMSG). Gonadotropina serică se comportă similar hormonului de stimulare foliculară (FSH) și hormonul luteinizant (LH) și induce dezvoltarea foliculilor ovarieni. Gonadotropina corionică se comportă ca și un hormon luteinizant (LH) și determină ovulația și formarea corpului galben. Combinarea hormonilor menționați induce ciclul estral fertil la scroafe.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, atât gonadotropina serică cât și cea corionică se absorb repede. Concentrația crescută a celor două tipuri de gonadotropine persistă în plasmă după absorbția lor pentru o perioadă relativ mare de timp, cu un timp de înjumătățire biologic de aproximativ 35 ore pentru PMSG și 27,3 - 54,9 ore pentru hCG. Când PMSG/hCG se administrează subcutanat, se obțin nivele plasmatice mai scăzute dar de durată mai mare, ceea ce determină o concentrație plasmatică mai mare în estrogeni și inducerea căldurilor la un număr mai mare de animale din a 4-a, a 5-a zi după administrare. Efectul menționat este condiționat de cinetica diferită a hCG urmată de concentrația sa





maximă după administrare subcutanată și astfel, la extinderea timpului de înjumătățire plasmatic. Gonadotropinele sunt metabolizate în ficat și eliminate în mare parte prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizatul: manitol, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: soluția preparată trebuie administrată în 12 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați la întuneric și în loc uscat, la temperatură de 2°C până la 15°C.

Soluția preparată trebuie păstrată într-un loc uscat și întunecos, la temperatura de 2°C până la 8°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Atât ambalajele în doză simplă (flacon de 3-ml) cât și cele multi-doză (flacoane de 20-ml și 50-ml) includ întotdeauna flacoanele conținând liofilizatul și flacoanele cu diluant.

Ambalaje cu doze simple:

5 x 1 doze de liofilizat + 5 x 2 ml de diluant

10 x 1 doze de liofilizat + 10 x 2 ml de diluant

Ambalaje multidoze:

5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml de diluant

5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml de diluant,

6 x 20 doze de liofilizat + 6 x 40 ml de diluant)

Flacoanele conținând produsul sunt închise ermetic cu dop de cauciuc și bandă de aluminiu; flacoanele conținând diluantul, sunt închise cu dop de cauciuc perforabil și bandă de aluminiu.

Flacoanele sunt introduse în ambalaj de carton.

Prospectul produsului este inclus în fiecare ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.,

Komenského 212,

683 23 Ivanovice na Hané,

Republica Cehă

tel.: 00420 517 318 502

fax: 00420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Va fi completat

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2007



Verificat
de *[Signature]* *[Signature]*

[Signature]



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

5 x 1 doze de liofilizat + 5 x 2 ml de diluant

(10 x 1 doze de liofilizat + 10 x 2 ml de diluant, 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml de diluant

5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml de diluant, 6 x 20 doze de liofilizat + 6 x 40 ml de diluant)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON PG 400+200 inj. sicc. ad us. vet., pentru scroafe și scrofițe.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția – 1 doză:

a) Liofilizatul:

Gonadotropină serică - 400 UI,

Gonadotropină corionică – 200 UI.

b) Diluant (2 ml):

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat,

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat,

Apă pentru preparate injectabile

Excipienți:

Liofilizatul: manitol, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doze de liofilizat + 5 x 2 ml de diluant

(10 x 1 doze de liofilizat + 10 x 2 ml de diluant, 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml de diluant

5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml de diluant, 6 x 20 doze de liofilizat + 6 x 40 ml de diluant)

5. SPECII ȚINTĂ

Scroafe, scrofițe.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratarea anestrului, inducerea estrului, sincronizarea gestației la scroafe și la scrofițe.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

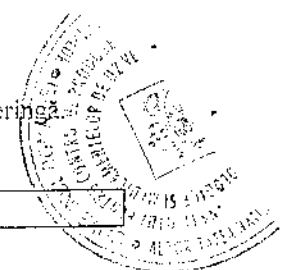
Intramuscular sau subcutanat.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Transferați conținutul flaconului conținând diluantul în flaconul cu liofilizatul, utilizând o seringă.
Agițați apoi flaconul cu liofilizatul pentru dizolvare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Soluția preparată vă fi administrată în 12 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați la întuneric și în loc uscat, la temperatură de 2°C până la 15°C.

Soluția preparată trebuie păstrată într-un loc uscat și întunecos, la temperatura de 2°C până la 8°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Republica Cehă
tel.: 00420 517 318 502
fax: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

Verificat
Dr. Daniel Trismorig
[Signature]

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Liofilizat 1 doză, 5 doze, 10 doze, 20 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON PG 400+200 inj. sicc. ad us. vet., pentru scroafe și scrofițe.
Liofilizat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziția - 1 doză:
Gonadotropină serică - 400 UI,
Gonadotropină corionică - 200 UI,

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză, 5 doze, 10 doze, 20 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

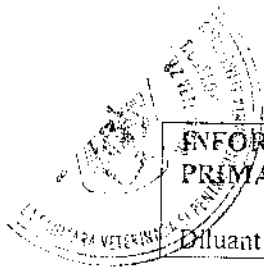
EXP:
Soluția preparată va fi administrată în 12 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat
Dr. Daniela Ionescu

PO



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Diluant 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON PG 400+200 inj. sicc. ad us. vet., pentru scoafe și scrofițe.
Diluant

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziție: dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Transferați conținutul flaconului conținând diluantul în flaconul cu liofilizat, utilizând o seringă.
După transfer agitați conținutul flaconului cu liofilizat.
Intramuscular sau subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
Soluția preparată va fi administrată în 12 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

*Verificat
Dr. Daniela Măstănoagă*

Tru