

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON 1000 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine, câini și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de liofilizat conține:

Substanță activă:

Gonadotropină serică ecvină 1000 UI

Flaconul de solvent conține: clorura de sodiu, clorura de potasiu, dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, dihidrogen fosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile

Soluția reconstituită conține:

Substanță activă:

Gonadotropină serică ecvină 500 UI/ml

Excipienți:

Metilparaben 1,8 mg/ml

Propilparaben 0,2 mg/ml

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Liofilizat: pulbere liofilizată gri albă până la gri albastru, ușor solubilă în solvent

Solventul: soluție incoloră, limpede

Soluția reconstituită: soluție incoloră sau ușor opalescentă verde-albastru.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine, câini, iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la vaci, oi, capre, scroafe, cățele, iepuroaice în tratamentul anestrului, căldurilor liniștite, inducerea și sincronizarea estrului și creșterea numărului de pui la scroafe.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe, trebuie avută grijă pentru evitarea injectării prin zone contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați atent zonele de injectare înainte de administrare.

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

Substanța activă poate fi absorbită prin piele și poate determina spasm bronșic și avort. Femeile însărcinate, cele aflate la vârstă fertilă, persoanele astmatice și cu probleme bronhice sau orice alt tip de problemă respiratorie trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie manipulat cu grijă pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta sau prospectul produsului.

În caz de contact al produsului cu ochii, se spală cu apă din abundență.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Utilizați haine de protecție corespunzătoare pentru a împiedica expunerea accidentală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Se poate administra în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Reconstituiți liofilizatul cu 2 ml de solvent. Agitați flaconul până la dizolvarea completă pentru a obține o soluție omogenă.

1 ml de soluție reconstituită conține 500 UI substanță activă.

Se administrează intramuscular sau subcutanat.

Doze:

Vaci, juninci: 1000 – 3000 U.I./animal

Scroafe: 500 – 1000 U.I./ animal

Oi și capre: 500 U.I./ animal

Cățele: 250 – 500 U.I. /animal

Iepuroaice: 25 – 50 U.I./animal

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: gonadotropine
Codul veterinar ATC: QG03GA03

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Gonadotropina serică ecvină stimulează ovarele, induce creșterea și maturarea foliculilor și controlează producerea hormonului estrogen. Pregătește condițiile pentru căldurile reale și fertilizarea ulterioară. Căldurile apar în termen de 10 zile de la administrarea parenterală de gonadotropină serică.

5.2. Particularități farmacocinetice

Gonadotropina serică ecvină se absoarbe rapid după administrare parenterală. C_{max} este atinsă după 8 ore. La nivel plasmatic nivelul gonadotropinei serice ecvine scade bifazic în funcție de specie: 118 - 220 ore la vaci sau la porci în 35 de ore. Biodisponibilitatea după administrare intramusculară este ridicată.

După absorbție gonadotropina serică ecvină este distribuită în organele țintă – ovare - prin fluxul sanguin unde se leagă de receptorul FSH.

Metabolizarea se realizează prin două modalități: legarea de receptorul specific al celulei țintă, fiind absorbită și metabolizată și o parte din aceasta se scindează de receptor întră în fluxul sanguin fiind descompusă enzimatic în ficat și rinichi. Eficiența biologică a gonadotropinei serice ecvine crește în procesele de eliminare; la nivel sanguin se leagă de acidul sialic astfel mărindu-se greutatea moleculară, nemaifiind filtrată glomerular, crescând disponibilitatea în sânge. Nu se absoarbe prin placentă. Eliminarea se realizează renal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

1) Liofilizatul

Propilparaben

Metilparaben

Dextran 70 pentru preparate injectabile

2) Solventul

Clorura de sodiu

Clorura de potasiu

Dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat

Dihidrogen fosfat de potasio

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul: flacon din sticlă de tip I x 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu o capsă de aluminiu sau capsă flip-off.

Solventul: flacon din sticlă de tip I x 10 ml cu 2 ml solvent, închis cu dop din cauciuc clorobutil și sigilat cu capsă de aluminiu sau capsă flip-off.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat cu 1000 UI+ 1 x 10 ml flacon de solvent cu 2 ml;
5 flacoane de liofilizat cu 1000 UI + 5 x 10 ml flacoane de solvent cu 2 ml

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 Hane

Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160406

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.09.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din carton x 1 flacon cu 1000 UI + 1 x 10 ml flacon solvent cu 2 ml
 Cuție din carton x 5 flacoane cu 1000 UI + 5 x 10 ml flacoane solvent cu 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON 1000 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine, câini și iepuri
 Gonadotropină serică ecvină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flaconul de liofilizat conține:

Substanță activă:

Gonadotropină serică ecvină 1000 UI

Flaconul de solvent conține: clorura de sodiu, clorura de potasiu, dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, dihidrogen fosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 1000 UI + 1 flacon solvent x 10 ml cu 2 ml solvent

5 flacoane cu 1000 UI + 5 flacoane solvent x 10 ml cu 2 ml solvent

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine, câini, iepuri.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire se va utiliza în 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160406

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Liofilizat: flacon din sticlă de tip I de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON 1000 UI, liofilizat si solvent pentru solutie injectabila, pentru bovine, ovine, caprine, porcine, câini și iepuri
Gonadotropină serică ecvină

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

Flaconul de liofilizat conține:
Gonadotropină serică ecvină 1000 UI

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

1 doza

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună / an
După reconstituire se va utiliza în 24 de ore

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solvent: flacon din sticlă de tip I de 10 ml cu 2 ml solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON 1000 UI

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

1 ml de solvent conține:

Clorura de sodiu 8,34 mg
Clorura de potasiu 0,21 mg
Dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat 2,47 mg
Dihidrogen fosfat de potasiu 0,21 mg
Apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

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

2 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

Exp: lună/an

După reconstituire se va utiliza în 24 de ore

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

SERGON 1000 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine, porcine, câini și iepuri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ȘI A AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON 1000 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine, porcine, câini și iepuri
Gonadotropină serică ecvină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ȘI A ALTOR INGREDIENTE (I)

Flaconul de liofilizat conține:

Substanța activă:

Gonadotropină serică ecvină 1000 UI

Flaconul de solvent conține: clorura de sodiu, clorura de potasiu, dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, dihidrogen fosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile

Soluția reconstituită conține:

Substanța activă:

Gonadotropină serică ecvină 500 UI/ml

Excipienți:

Metilparaben	1,8 mg/ml
Propilparaben	0,2 mg/ml

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la vaci, oi, capre, scroafe, cățele, iepuroaice în tratamentul anestrului, căldurilor liniștite, inducerea și sincronizarea estrului și creșterea numărului de purcei la scroafe

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, suine, ovine, caprine, câini, iepuri.

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

Se administrează intramuscular sau subcutanat.

Doze:

Vaci, juninci: 1000 – 3000 U.I./animal

Scroafe: 500 – 1000 U.I./ animal

Oi şi capre: 500 U.I./ animal

Căţele: 250 – 500 U.I. /animal

Iepuroaice: 25 – 50 U.I./animal

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiţi liofilizatul cu 2 ml de solvent. Agitaţi flaconul până la dizolvarea completă pentru a obţine o soluţie omogenă.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere şi îndemâna copiilor

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 24 de ore.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu există.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecţiilor anaerobe, trebuie avută grijă pentru evitarea injectării prin zone contaminate ale pielii. Curăţaţi şi dezinfectaţi atent zonele de injectare înainte de administrare.

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

Substanţa activă poate fi absorbită prin piele şi poate determina spasm bronşic şi avort. Femeile însărcinate, cele aflate la vârstă fertilă, persoanele astmatice şi cu probleme bronhice sau orice alt tip de problemă respiratorie trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie manipulat cu grijă pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului eticheta sau prospectul produsului.

În caz de contact al produsului cu ochii, se spală cu apă din abundenţă.

În caz de contact accidental cu pielea, spălaţi imediat cu apă şi săpun

Nu mâncaţi, nu consumaţi băuturi şi nu fumaţi în timp ce manipulaţi produsul medicinal veterinar.

Utilizaţi haine de protecţie corespunzătoare pentru a împiedica expunerea accidentală

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Se poate administra în perioada de lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Se vor respecta dozele recomandate

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Liofilizat: flacon din sticlă de tip I x 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu o capsă de aluminiu sau capsă flip-off.

Solventul: flacon din sticlă de tip I x 10 ml cu 2 ml solvent, închis cu dop din cauciuc clorobutil și sigilat cu capsă de aluminiu sau capsă flip-off.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat cu 1000 UI + 1 x 10 ml flacon de solvent cu 2 ml;
5 flacoane de liofilizat cu 1000 UI + 5 x 10 ml flacoane de solvent cu 2 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

