

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON PG 400+200 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru scroafe și scrofițe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de liofilizat conține:

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvina.....400 UI

Gonadotropină corionică..... 200 UI

Excipienți:

Manitol5,0 mg

Flaconul de solvent conține:

Excipienți:

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

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

Solventul : soluție limpede incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Scroafe, scrofițe.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se va administra la femelele gestante.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate și cele care nu știu dacă sunt însărcinate sau nu, nu ar trebui să utilizeze produsul, datorită riscului de autoinjectare accidental.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de contact al substanței cu pielea, se recomandă spălarea locului afectat cu apă și săpun. În caz de iritare a pielii cereți sfatul medicului.

În caz de contact cu ochii clătiți cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați sfatul medicului dacă apar iritații.

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

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a preveni aplicarea accidentală.

În caz de ingerare accidentală, nu provocați vomă. Clătiți gura cu multă apă. Dacă victima este conștientă, trebuie să bea o cantitate suficientă de apă. Cereți sfatul medicului în cazul în care apar efecte adverse.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile anafilactice sunt reduse la minim datorită purificării produsului.

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

Produsul medicinal veterinar 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 solutul cu conținutul liofilizat într-o seringă. Agitați amestecul până la dizolvarea 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 purcei 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 specia țintă chiar și la doze de 25 de ori mai mari decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: asociere de gonadotropine

Codul ATC: QG03GA99: asociere de gonadotropine:

QG03GA01: gonadotropina corionica umana

QG03GA03: gonadotropina serica ecvina

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar 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 plasmatică 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

1) Liofilizatul

Manitol

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

2) Solvent (2 ml)

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

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.

A se proteja de lumină.

Soluția reconstituită se va păstra 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 (flacon de 10 ml) includ întotdeauna flacoanele conținând liofilizatul și flacoanele cu solvent.

1) *Ambalaje cu doze simple:*

5 x 1 doză de liofilizat + 5 x 2 ml de solvent

10 x 1 doză de liofilizat + 10 x 2 ml de solvent

2) *Ambalaje multidoze:*

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

Flacoanele conținând produsul sunt din sticla de clasa I, închise ermetic cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu sau capsă flip-off; flacoanele conținând solventul sunt din sticla de clasa I, închise cu dop de cauciuc perforabil și capsă de aluminiu sau capsă flip-off.

Flacoanele sunt introduse în ambalaj de carton sau plastic.

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

150156

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

ROMANIA
ROMANIA
ROMANIA

ROMANIA
ROMANIA
ROMANIA

ANEXA II
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton sau plastic

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON PG 400+200 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru scroafe și scrofițe

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flaconul de liofilizat conține:

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvină400 UI

Gonadotropină corionică200 UI

Excipienți:

Manitol5,0 mg

Flaconul de solvent conține:

Excipienți:

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

3. FORMA FĂRMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

5 x 1 doză de liofilizat + 5 x 2 ml de solvent

~~10 x 1 doză de liofilizat + 10 x 2 ml de solvent~~

~~5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml de solvent~~

4. SPECII ȚINTĂ

Scroafe, scrofițe.

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/an}

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

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

Soluția reconstituită se va păstra la temperatura de 2°C până la 8°C.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminare: cititi prospectul produsului

12. 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.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

14. 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

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150156

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă - liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON PG 400+200 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru scroafe și scrofițe

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

Flaconul de liofilizat conține:

Gonadotropină serică ecvina..... 400 UI

Gonadotropină corionică..... 200 UI

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

1 doză

~~5 doze~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Etichetă –solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVENT

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE

1 ml solvent conține:

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat 0,66 mg

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat 1,27 mg

Apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

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

2 ml

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA u. 4



1000
1000
1000

B.PROSPECT

PROSPECT

SERGON PG 400+200 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă 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 responsabil pentru eliberarea seriei:
Bioveta, a. s., Komenského 212 , 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SERGON PG 400+200 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru scroafe și scrofițe

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

1 flacon de liofilizat de culoare albă sau aproape albă pentru soluție injectabilă cu solventul (2 ml după reconstituire) conține:

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvină400 UI

Gonadotropină corionică200 UI

Excipienți:

Manitol5,0 mg

Flaconul de solvent conține:

Excipienți:

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra la femelele gestante.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile anafilactice sunt reduse la minim datorită purificării produsului.

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 solventul cu conținutul liofilizat într-o seringă. Agitați amestecul până la dizolvarea 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 purcei 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 înseminate în timpul primului estru consecutiv administrării. Dacă înseminarea 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: soluția preparată trebuie administrată în 12 ore. Soluția reconstituită se va păstra la temperatura de 2°C până la 8°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate și cele care nu știu dacă sunt însărcinate sau nu, nu ar trebui să utilizeze produsul, datorită riscului de autoinjectare accidental.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de contact al substanței cu pielea, se recomandă spălarea locului afectat cu apă și săpun. În caz de iritare a pielii cereți sfatul medicului.

În caz de contact cu ochii clătiți cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați sfatul medicului dacă apar iritații.

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

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a preveni aplicarea accidentală.

În caz de ingerare accidentală, nu provocați vomă. Clătiți gura cu multă apă. Dacă victima este conștientă, trebuie să bea o cantitate suficientă de apă. Cereți sfatul medicului în cazul în care apar efecte adverse.

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

Produsul medicinal veterinar nu afectează gestația și nici lactația.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

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

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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

Ambalaje:

Atât ambalajele în doză simplă (flacon de 3 ml) cât și cele multi-doză (flacon de 10 ml) includ întotdeauna flacoanele conținând liofilizat și flacoanele cu solvent.

Ambalaje cu doze simple:

5 x 1 doză de liofilizat + 5 x 2 ml de solvent

10 x 1 doză de liofilizat + 10 x 2 ml de solvent

Ambalaje multidoze:

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

Flacoanele conținând produsul sunt din sticla de clasa I, închise ermetic cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu sau capsă flip-off; flacoanele conținând solventul sunt din sticla de clasa I, închise cu dop de cauciuc perforabil și capsă de aluminiu sau capsă flip-off.

Flacoanele sunt introduse în ambalaj de carton sau plastic.

Prospectul produsului este inclus în fiecare ambalaj.

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.

SC BIOVETA ROMANIA SRL,
Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2,
Cluj-Napoca 400 089
România
Tel +40 747 900 893