**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SERGON 500 IU/ml prášok na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

*1 ml rekonštituovaného lieku obsahuje*:

**Účinná** **látka:**

Gonadotropinum sericum equinum 500 IU

**Pomocné látky:**

Dextran 70 na injekciu 30,0 mg

Metylparabén 1,8 mg

Propylparabén 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom .

Sivobiely až sivomodrý lyofilizát, po rozpustení číry prípadne slabo opalizujúci roztok zelenomodrej

farby.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Krava, jalovica, prasnica, ovca, koza, suka, samica králika.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Anestrus, indukcia a synchronizácia ruje.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú známe

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Neuplatňujú sa.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného požitia nevyvolávajte zvracanie. Vypláchnite ústa väčším množstvom vody. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej napiť dostatok vody. Ak sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte substancie s kožou sa odporúča postihnuté miesto omyť vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15

minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného samopodania injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku

pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi. Nežiaducej aplikácii

zabránite použitím vhodného ochranného odevu.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vzhľadom na purifikáciu lieku sú anafylaktoidné reakcie minimalizované.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Nepoužívať počas celej gravidity. Na laktáciu matiek nemá použitie lieku vplyv.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

1) kravy a jalovice: 1000 – 3000 IU

2) prasnice: 500 – 1000 IU

 Aplikačná schéma:

 prasnice - navodenie pohlavného cyklu a zvýšenie počtu prasiatok vo vrhu (1. – 2. deň po estre)

 - tichá ruja (10. deň po odstave prasiatok)

 prasničky - anestrus, tichá ruja (vek 8 – 10 mesiacov)

 - indukcia ruje (vek 6 mesiacov alebo 90 kg ž. hm. Inseminácia v prvej ruji nasledujúcej po liečbe. Pri inseminácii v 2. ruji bývajú početnejšie vrhy.)

3) ovce a kozy: 500 IU (vhodné bezprostredne po vytiahnutí intravaginálnych tampónov)

4) suky: 250 – 500 IU

5) samice králikov: 25 – 50 IU (pripustenie 3. a 5. deň po aplikácii)

*Spôsob podania*: intramuskulárne alebo subkutánne.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Vyššie dávky hormónov môžu narušiť fyziologické pochody riadenia pohlavného cyklu. Antidóta

nie sú odporúčané. Je potrebné ponechať zviera až do úpravy fyziologických pomerov.

**4.11 Ochranná lehota**

Bez ochrannej lehoty.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropíny

kód ATCvet: QG03GA03 – sérový gonadotropín

Sérový gonadotropín pôsobí stimulačne na ovaria, vyvoláva rast a zrenie folikulov a riadi tvorbu hormónu estrónu. Celkovo vytvára podmienky pre pravú ruju a následné oplodnenie. Ruja sa dostavuje do 10 dní po parenterálnej aplikácii sérového gonadotropínu. Liek je biologicky degradovaný a vylúčený z organismu bez vzniku reziduí.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

a) Lyofilizát:

Dextran 70 na injekciu

Metylparabén

Propylparabén

Kyselina octová 99% q.s. ad pH 7,5

Hydroxid sodný q.s. ad pH max. 11,6

b) Zrieďovač A:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu

sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu

**6.2 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s  akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín pri teplote 2 až 8°C.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C.

Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liek a zrieďovač sú plnené do injekčných fľaštičiek. Fľaštičky s lyofilizátom sú uzatvorené gumenou lyofilizačnou zátkou a hliníkovou pertlou a fľaštičky so zrieďovačom sú uzatvorené gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovou pertlou.

Všetky balenia sú uložené v papierovej skladacej krabičke spolu s písomnou informáciou.

1 x 1000 IU + 1 x Zrieďovač A à 2 ml

1 x 3000 IU + 1 x Zrieďovač A à 6 ml

1 x 5000 IU + 1 x Zrieďovač A à 10 ml

5 x 1000 IU + 5 x Zrieďovač A à 2 ml

5 x 3000 IU + 5 x Zrieďovač A à 6 ml

5 x 5000 IU + 5 x Zrieďovač A à 10 ml

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: 00420 517 318 502

fax: 00420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/116/92- S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum registrácie: 23.12.1994

Dátum predĺženia registrácie: 30.05.2000; 02.06.2005

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>****{papierová skladacia krabička}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

SERGON 500 IU/ml prášok na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom

Gonadotropinum sericum equinum

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

a) Lyofilizát:

Účinná látka:

Gonadotropinum sericum equinum 500 IU

Pomocné látky:

Dextran 70 na injekciu 30,0 mg

Metylparabén 1,8 mg

Propylparabén 0,2 mg

Kyselina octová 99% q.s. ad pH 7,5

Hydroxid sodný q.s. ad pH max. 11,6

b) Zrieďovač A:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu

sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu ad 1,00 ml

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Prášok na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom.

Sivobiely až sivomodrý lyofilizát, po rozpustení číry prípadne slabo opalizujúci roztok zelenomodrej

farby.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 1000 IU + 1 x Zrieďovač A à 2 ml

1 x 3000 IU + 1 x Zrieďovač A à 6 ml

1 x 5000 IU + 1 x Zrieďovač A à 10 ml

5 x 1000 IU + 5 x Zrieďovač A à 2 ml

5 x 3000 IU + 5 x Zrieďovač A à 6 ml

5 x 5000 IU + 5 x Zrieďovač A à 10 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Krava, jalovica, prasnica, ovca, koza, suka, samica králika

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**  |

Anestrus, indukcia a synchronizácia ruje.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Spôsob podania: intramuskulárne alebo subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Bez ochrannej lehoty.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP**:**

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín pri teplote 2 až 8°C.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C.

Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel.: 00420 517 318 502

fax: 00420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/116/92- S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****{injekčná fľaštička - Lyofilizát}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

SERGON 500 IU/ml prášok na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom

Gonadotropinum sericum equinum

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

Gonadotropinum sericum equinum 500 IU/ml

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

1000 IU, 3000 IU, 5000 IU

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Spôsob podania: intramuskulárne alebo subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Bez ochrannej lehoty.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č. šarže:

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín pri teplote 2 až 8°C.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****{injekčná fľaštička - Zrieďovač A}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**Zrieďovač A**

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

Chlorid sodný, chlorid draselný, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný, voda na injekciu.

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

2 ml, 6 ml, 10 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **5. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č. šarže:

|  |
| --- |
| **6. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

|  |
| --- |
| **7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**SERGON 500 IU/ml prášok na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SERGON 500 IU/ml prášok na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom

Gonadotropinum sericum equinum

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

a) Lyofilizát:

Účinná látka:

Gonadotropinum sericum equinum 500 IU

Pomocné látky:

Dextran 70 na injekciu 30,0 mg

Metylparabén 1,8 mg

Propylparabén 0,2 mg

Kyselina octová 99% q.s. ad pH 7,5

Hydroxid sodný q.s. ad pH max. 11,6

b) Zrieďovač A:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu

sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu ad 1,00 ml

**4. INDIKÁCIE**

Anestrus, indukcia a synchronizácia ruje.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vzhľadom na purifikáciu lieku sú anafylaktoidné reakcie minimalizované.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Krava, jalovica, prasnica, ovca, koza, suka, samica králika

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPôSOB PODANIA LIEKU**

1) kravy a jalovice: 1000 – 3000 IU

2) prasnice: 500 – 1000 IU

 Aplikačná schéma:

 prasnice - navodenie pohlavného cyklu a zvýšenie počtu prasiatok vo vrhu (1. – 2. deň po

 estre)

 - tichá ruja (10. deň po odstave prasiatok)

 prasničky - anestrus, tichá ruja (vek 8 – 10 mesiacov)

 - indukcia ruje (vek 6 mesiacov alebo 90 kg ž. hm. Inseminácia v prvej ruji

 nasledujúcej po liečbe. Pri inseminácii v 2. ruji bývajú početnejšie vrhy.)

3) ovce a kozy: 500 IU (vhodné bezprostredne po vytiahnutí intravaginálnych tampónov)

4) suky: 250 – 500 IU

5) samice králikov: 25 – 50 IU (pripustenie 3. a 5. deň po aplikácii)

*Spôsob podania*: intramuskulárne alebo subkutánne.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochrannej lehoty.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín pri teplote 2 až 8°C.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

V prípade náhodného požitia nevyvolávajte zvracanie. Vypláchnite ústa väčším množstvom vody. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej napiť dostatok vody. Pokiaľ sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte substancie s kožou sa odporúča postihnuté miesto omyť vodu a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.

 V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15

minút.

Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného samopodania injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku

pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi. Nežiaducej aplikácii

zabránite použitím vhodného ochranného odevu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**