

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG) 400 IU

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 200 IU

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat
Mannitol
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Rozpuszczalnik
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Biały lub białawy bezwonny liofilizat, łatwo rozpuszczalny w rozpuszczalniku.
Roztwór przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (lochy i loszki)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych.

Nie stosować u samców.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zastosowanie w początkowej fazie luteinizacji lub w środku cyklu może zwiększać ryzyko rozwoju cyst jajnikowych.

Nie zmieniać dawkowania.

Zwiększenie zalecanej dawki nie zwiększa skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się ubranie ochronne.

Po przypadkowym połknięciu nie prowokować wymiotów. Należy przepłukać usta dużą ilością wody, należy wypić dużo wody.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych takich jak ból brzucha, nudności, wymioty, ból głowy, wyprysk, swędzenie, obrzęk, zawroty głowy, senność, pieczenie oczu należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia (lochy i loszki): Nie zaobserwowano zdarzeń 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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę.

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych wykazały zależne od dawki działanie teratogenne kombinacji hCG+ PMSG.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podanie podskórne.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Sposób przygotowania roztworu: liofilizat należy rozpuścić w niewielkiej ilości rozpuszczalnika, a następnie dodać pozostałą ilość rozpuszczalnika do jednorodnego roztworu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03GA99

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt jest liofilizowaną mieszaniną ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) oraz gonadotropiny surowicy żrebnych kłacz (PMSG).

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG) i ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) są gonadotropinami o dużym ciężarze cząsteczkowym, wydzielanymi w okresie ciąży, odpowiednio przez organizm klaczy i kobiety. Ich budowa jest zbliżona do gonadotropin endogennych: FSH i LH. PMSG i hCG wiążą się z receptorami FSH i LH komórek docelowych, znajdujących się w gonadach. PMSG stymuluje wzrost i rozwój pęcherzyków jajnikowych. Ma podobne działanie do hormonu stymulującego dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych (FSH) oraz do hormonu luteinizującego (LH). hCG działa podobnie do hormonu luteinizującego, bierze udział w dojrzewaniu pęcherzyków i indukcji owulacji oraz ułatwia formowanie ciała żółtego, które produkuje progesteron. Kombinacja hormonów PMSG i hCG indukuje cykl rujowy u sów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Zarówno PMSG jak i hCG łatwo się wchłaniają po podaniu pozajelitowym, osiągając maksymalne stężenia w osoczu odpowiednio po 8 i 6 godzinach. Po absorpcji, zwiększone stężenia obu gonadotropin utrzymują się w osoczu przez względnie długi czas. Biologiczny okres półtrwania PMSG i hCG wynosi odpowiednio 35 godz. i 27,3 - 54,9 godz. W porównaniu do podania domięśniowego, podanie podskórne PMSG/hCG charakteryzuje się niższym stężeniem gonadotropin w osoczu, który jednak utrzymuje się przez dłuższy okres. Różnice w farmakokinetyce substancji czynnych po podaniu różnymi drogami nie mają znaczenia dla stosowania produktu. Powoduje to wyższe stężenie estrogenu w osoczu oraz stymulację rui w 4-5 dniu po podaniu u większości zwierząt. Gonadotropiny ulegają degradacji w wątrobie, metabolity wydalone są przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie – liofilizat:

Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 3 ml zawierają 1 dawkę.
Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 10 ml zawierają 5 dawek.
Fiolki zamykane gumowymi korkami z aluminiowym kapslem lub uszczelnieniem typu flip-off.

Opakowanie bezpośrednie – rozpuszczalnik:

Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 3 ml zawierają 2 ml rozpuszczalnika.
Fiolki szklane (Typ I) o pojemności 10 ml zawierają 10 ml rozpuszczalnika.
Fiolki zamykane gumowymi korkami z aluminiowym kapslem lub uszczelnieniem typu flip-off.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko tekturowe zawierające: 10 x 1 dawka, 5 x 5 dawek.
Pudełko plastikowe zawierające: 5 x 1 dawka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” Spółka Jawna

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2558/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2016.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).