

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG)	400 IU
Gonadotropina kosmówkowa (hCG)	200 IU

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (lochy i loszki)

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych.

Nie stosować u samców.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany przez świnie nawet w przypadku podania 25-krotnie wyższej dawki niż zalecana.

Codziennie podawanie dawki terapeutycznej przez kilka kolejnych dni może prowadzić do wystąpienia cyst jajnikowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia: 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2558/16

Wielkości opakowań:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-

Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel. +48 874291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a. s.,

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy