

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SUIDAN lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 lahvička s lyofilizátem obsahuje:

#### **Léčivé látky:**

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Gonadotrophinum sericum     | 400 IU |
| Gonadotrophinum chorionicum | 200 IU |

1 lahvička s rozpouštědlem obsahuje:

|                 |       |
|-----------------|-------|
| Chlorid sodný   | 32 mg |
| Voda na injekci | 4 ml  |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.  
Bílý prášek, po rozpuštění čirý bezbarvý roztok

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata.

#### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Indukce říje u slabé nebo chybějící říje (anestrus prasnic a prasniček vhodné konstituce - min. 6 měsíců stáří a 90 kg hmotnosti), hormonální dysfunkce.

#### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. S ohledem na nebezpečí vzniku cyst nesmí být přípravek aplikován během estru, ani na začátku nebo uprostřed cyklu (během luteální fáze).

#### **4.4 Zvláštní upozornění**

Dojde-li k anafylaktické reakci, doporučuje se okamžitě i.v. podání 2-3 ml roztoku adrenalinu (1:1000).

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

## **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neuplatňuje se.

## **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Vyvarujte se samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při eventuální kontaminaci kůže a sliznic omyjte zasažená místa vodou.

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V ojedinělých případech může dojít po injekčním podání Suidanu (stejně jako u všech léčiv obsahujících bílkoviny) k anafylaktické reakci.

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nemá teratogenní účinek.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní podání.

1 lahvička substance + 1 lahvička rozpouštědla pro jedno ošetření.

K indukci říje po odstavu, především po prvním vrhu, aplikovat nejlépe v den odstavení, nejpozději však 2. den po odstavení. Prasnícím, které nezabřezly do 10 dnů po odstavu, se aplikuje Suidan od 10. do 12. dne. Ve všech indikacích se očekává nástup estru za 3 až 6 dnů. Měla by pak být provedena inseminace.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Žádné.

### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropiny

ATCvet kód: QG03GA99

Ve veterinární medicíně se používají jako léčiva gonadotropiny extrahypofyzárního původu - sérový gonadotropin s LH- a FSH-účinkem a choriový gonadotropin s čistým LH-účinkem.

Suidan je vyvážená kombinace obou hormonů, které hrají rozhodující roli při vyzrání folikulů a vyvolání ovulace.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Lyofilizát:

Mannitol

Hydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnanu sodný dihydrát

Laktosa monohydrát

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými jinými veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 3 roky.

Po rekonstituci ihned spotřebovat.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

5 lahviček s lyofilizátem a 5 lahviček s rozpouštědlem.

Vnější přebal papírová skládáčka.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/119/92-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

21.1.1997; 9.6.2005; 22.6.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červen 2020