

ANEXA I



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

fot.



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de liofilizat contine:

Substanțe active:

Gonadotropină serică ecvina.....400 UI

Gonadotropină corionică..... 200 UI

Excipienți:

Manitol .....5,0 mg

Flaconul de solvent contine:

Excipienti:

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

Pentru lista completă a excipientilor, 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, lăptăuiește sau ușor opalescentă.

Solventul : soluție lăptăuiește incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Scroafe, scrofite.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

### 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 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 insarcinate, cele care intenționează să ramână însarcinate și cele care nu stiu dacă sunt însarcinate sau nu, nu ar trebui să utilizeze produsul, datorită riscului de autoinjectare accidentală.

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 prezențați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvata 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 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 înțărcare
	Creșterea numărului de purcei fătați	0 – 2 zile după înțărcare
	Anestru/subestru	La aprox. 10 zile după înțărcare
Scrofițe	Anestru/subestru	La vîrstă de 8 – 10 luni
	Inducerea estrului	La vîrstă 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 induc 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 plasmatice 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 excipientilor

##### 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

In absenta 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 aşa 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**

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

A se proteja de lumina.

Soluția reconstituată 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 (flacoane de 20 ml și 50 ml) includ întotdeauna flacoanele conținând liofilizat 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

5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml de solvent

5 x 20 doze de liofilizat + 6 x 40 ml de solvent

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

Flacoanele sunt introduse în ambalaj de carton.

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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Republika Cehă  
tel.: 00420 517 318 502  
fax: 00420 517 318 653  
e-mail: comm@bioveta.cz

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

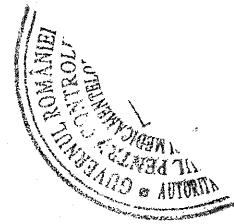
16.01.2009

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

LL/AAAA

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

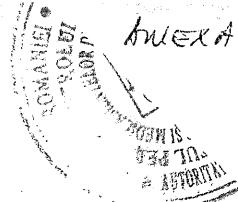
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





## ANEXA II

### ETCETARE ȘI PROSPECT



Annex A n. 3

#### A. ETICHETARE

Fig.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
(Cutie de carton)**

**1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Flaconul de liofilizat contine:

**Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină .....400 UI  
Gonadotropină corionică .....200 UI

**Excipienți:**

Manitol .....5,0 mg

Flaconul de solvent contine:

Excipienti:

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

**4. SPECII ȚINTĂ**

Scroafe, scrofite.

**5. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si 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 elmina 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 VEDEREÀ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

## **14. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Republika Cehă  
tel.: 00420 517 318 502  
fax: 00420 517 318 653  
e-mail: comm@bioveta.cz

## **15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **16. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**  
**PRIMAR**  
**(Eticheta - liofilizat)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Flaconul de liofilizat contine:

Gonadotropină serică ecvina..... 400 UI

Gonadotropină corionică..... 200 UI

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

1 doză, 5 doze, 10 doze, 20 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE ASTEPTARE**

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. MENTIUNEA „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, 20 ml, 40 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Serie: {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {luna/an}

**7. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

*Eugenio Fernández*

## PROSPECT

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

### **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:

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 scrofite**

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

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

#### **Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină .....400 UI

Gonadotropină corionică .....200 UI

#### **Excipienți:**

Manitol .....5,0 mg

Flaconul de solvent contine:

#### **Excipienti:**

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

### **5. CONTRAINDIKAȚII**

Nu se va administra la femeilele 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 minimum datorită purificării produsului.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Scroafe, scrofite.

### **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 înțărcare
	Creșterea numărului de purcei fătați	0 – 2 zile după înțărcare
	Anestru/subestru	La aprox. 10 zile după înțărcare
Scrofițe	Anestru/subestru	La vârstă de 8 – 10 luni
	Inducerea estrului	La vârstă 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.*

## 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. TEMP 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 utilizează după data expirării marcață 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 insarcinate, cele care intentioneaza sa ramana insarcinate si cele care nu stiu daca sunt insarcinate sau nu, nu ar trebui sa utilizeze produsul, datorita riscului de autoinjectare accidental.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active trebuie sa evite contactul cu produsul.

În caz de contact al substanței cu pielea, se recomanda spălarea locului afectat cu apă și săpun. În caz de iritare a pielii cereti 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 prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvata 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 absenta 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**

Noiembrie 2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Ambalaje:**

Atât ambalajele în doză simplă (flacon de 3 ml) cât și cele multi-doză (flacoane de 20 ml și 50 ml) includ întotdeauna flacoanele conținând liofilizatul 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  
5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml de solvent  
5 x 20 doze de liofilizat + 6 x 40 ml de solvent

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

Flacoanele sunt introduse în ambalaj de carton.

Prospectul produsului este inclus în fiecare ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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. Pentru România:  
SC BIOVETA ROMANIA SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj-Napoca 400 089

