

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. Složení

Každý ml rekonstituovaného přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Gonadotrophinum sericum equinum - 500 IU

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) - 1,8 mg

Propylparaben (E 216) - 0,2 mg

Lyofilizát bílé až nažedlé barvy, po rozpuštění čirý bezbarvý až nažedlý roztok s mírnou opalescencí.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (jalovice a krávy), prasata (prasnice), ovce (ovce), kozy, psi (feny), králíci (ramlice)



4. Indikace pro použití

Anestrus, indukce a synchronizace říje.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití nevyvolávejte zvracení. Vypláchněte ústa větším množstvím vody. Je-li osoba při vědomí, dejte jí napít dostatek vody. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při kontaktu substance s kůží se doporučuje postižené místo omýt vodou a mýdlem. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného samopodání injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nežádoucím podání zabráníte použitím vhodného ochranného oděvu.

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek nepoužívat během březosti. Na laktaci matek nemá použití veterinárního léčivého přípravku vliv.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Vyšší dávky hormonů mohou narušit fyziologické pochody řízení pohlavního cyklu. Antidota nejsou doporučována. Je třeba ponechat zvíře až do úpravy fyziologických poměrů.

7. Nežádoucí účinky

Skot (jalovice a krávy), prasata (prasnice), ovce (ovce), koza, pes (fena), králík (ramlice):

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce
---	-----------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Způsob podání:

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

1) krávy a jalovice: 1000–3000 IU *pro toto*

2) prasnice: 500–1000 IU *pro toto*

Aplikační schéma:

prasnice - navození pohlavního cyklu a zvýšení počtu selat ve vrhu (1.–2. den po estru)

- tichá říje (10. den po odstavu selat)

prasníčky - anestrus, tichá říje (stáří 8–10 měsíců)

- indukce říje (stáří 6 měsíců nebo 90 kg ž. hm. Inseminace v první říji následující po

léčbě. Při inseminaci v 2. říji bývají početnější vrhy.)

3) ovce a kozy: 500 IU *pro toto* (vhodné bezprostředně po vytažení intravaginálních tamponů)

4) feny: 250–500 IU *pro toto*

5) ramlice: 25–50 IU *pro toto* (připuštění 3. a 5. den po aplikaci)

9. Informace o správném podávání

Lyofilizát se rozpustí přiloženým Zředovačem A.

10. Ochranné lhůty

Skot, ovce, kozy:

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata, králíci:
Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/116/92-C

Velikost balení:

1 x 1000 IU + 1 x Zředovač A o objemu 2 ml
1 x 3000 IU + 1 x Zředovač A o objemu 6 ml
1 x 5000 IU + 1 x Zředovač A o objemu 10 ml
5 x 1000 IU + 5 x Zředovač A o objemu 2 ml
5 x 3000 IU + 5 x Zředovač A o objemu 6 ml
5 x 5000 IU + 5 x Zředovač A o objemu 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. (+420) 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz
{logos}