

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suigonan vet injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 kuiva-ainepullo sisältää:

vaikuttavat aineet:

Koriongonadotropiini 200 IU

Hevosien seerumigonadotropiini 400 IU

eläinlääkintään

Vaikuttavien aineiden pitoisuus käyttövalmiiksi sekoitetussa liuoksessa:

Koriongonadotropiini 40 IU/ml

Hevosien seerumigonadotropiini eläinlääkintään 80 IU/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Valmisteen kuvaus: valkoinen kuiva-aine ja kirkas, väritön neste. Käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiiman puuttuminen sialla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen anto diestrusvaiheessa (4 - 10 päivää kiiman jälkeen) oleville normaalisti sykleoiville (hiljainen kiima) emakoille voi aiheuttaa syklushäiriöitä (pidentynyt diestrusvaihe, kystasyndrooma).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta joutuu iholle, se on heti huuhdeltava pois runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyyssreaktioita saattaa joskus esiintyä. Tällöin annetaan adrenaliinia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja.

4.9 Annostus ja antotapa

Kuiva-aineen liuottamiseen käytetään yksi injektiopullo liuotinta (=5 ml).

Emakoille, jotka eivät ole näyttäneet kiimaa 10 vuorokaudessa vieroituksen jälkeen (ks. kohta 4.5

Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet) 5 ml ihon alle heti korvan taakse.

Ensikoille, 6 - 7 kk ikäisille ja vähintään 85-kiloisille, 5 ml ihon alle heti korvan taakse.

Eläin tulee kiimaan yleensä 3 - 6 päivän kuluttua injektiosta. Siemennys tai astutus näkyvään kiimaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunnettuja.

4.11 Varoaika

Teurastus: 0 vuorokautta

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: gonadotropiinit ja muut ovulaation stimuloijat, ATCvet-koodi: QG03GA99.

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen sisältämät koriongonadotropiini (HCG) ja seerumigonadotropiini (PMSG) saavat aikaan luonnollisen munasarja-aktiviteetista johtuvan kiiman emakoilla ja ensikoilla.

PMSG stimuloi follikkelien kehittymistä ja kypsymistä vaikuttaen FSH -reseptoreihin. HCG vapauttaa aivolisäkkeestä LH -hormonia, joka edistää follikkelien kypsymistä ja ovulaatiota sekä keltarauhasen muodostumista.

5.2 Farmakokinetiikka

HCG ja PMSG imeytyvät nopeasti injektio paikasta ja suurimmat pitoisuudet seerumissa saavutetaan 8 tunnissa. HCG:n puoliintumisaika sialla on noin 27 tuntia ja PMSG:n noin 35 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Mannitoli

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Liuotin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta. Valmis injektioeste on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Säilytä käyttökuntoon saatettu valmiste jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo (tyypin I lasia), joka on suljettu butyylikumitulpalla. Pakkauksessa on 5 kuiva-ainepulloa ja 5 liuotinpulloa (yksi pullo sisältää 5 ml liuotinta).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi ongelmajätteenä

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

6731

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.3.1974 / 13.07.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.9.2012

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei ole.