

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml rekonstituovaného přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Gonadotrophinum sericum equinum - 500 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Lyofilizát:	
Methylparaben (E 218)	1,8 mg
Propylparaben (E 216)	0,2 mg
Dextran 70 na injekci	
Zředovač A:	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Voda pro injekci	

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Anestrus, indukce a synchronizace říje.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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)

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, ovce, kozy:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata, králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG03GA03

Sérový gonadotropin působí stimulačně na ovaria, vyvolává růst a zrání folikulů a řídí tvorbu hormonu estronu. Celkově vytváří podmínky pro pravou říji a následné oplodnění. Říje se dostavuje do 10 dnů po parenterální aplikaci sérového gonadotropinu. Veterinární léčivý přípravek je biologicky degradován a vyloučen z organismu bez vzniku reziduí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek i zředovač jsou plněny do injekčních lahviček. Lahvičky s lyofilizátem jsou uzavřeny pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým pertlem a lahvičky se zředovačem jsou uzavřeny pryžovou propichovací zátkou a hliníkovým pertlem.

Všechna balení jsou uložena v papírové nebo plastové krabičce spolu s příbalovou informací.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/116/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 1. 1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).