

Serodin



1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel: (061) 426 49 20

Wytwórca:
Laboratorios OVEJERO S.A.
Ctra. Leon-Vilecha, 30
24192 Leon
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Serodin liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka zawiera:
Gonadotropina kosmówkowa 200 IU
Gonadotropina surowicy źrebnej kłaczy 400 IU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Serodin przeznaczony jest do indukcji cyklu płciowego i rui u loszek i loch po odsadzeniu, synchronizacji rui u loch oraz zastosowania w przypadkach anoestrus i suboestrus u loszek i loch.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i/lub serca.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na składniki preparatu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u 2-3% zwierząt. Osobniki młode są bardziej wrażliwe.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA PODANIA

Zawartość jednej fiołki rozpuszczalnika (2 ml) przenieść do jednej fiołki liofilizatu i delikatnie wstrząsnąć aż do pełnego rozpuszczenia. Tak przygotowany roztwór podaje się jednemu zwierzęciu w iniekcji domięśniowej lub podskórnej. Dawka ta odpowiada 400 IU gonadotropiny surowicy źrebnej kłaczy (PMSC, eCG) i 200 IU gonadotropiny kosmówkowej (HCG, hCG).

W celu indukcji rui u loch i loszek lub synchronizacji rui u loch Serodin podawać dorosłym lochom w dniu odsadzenia lub pierwszego dnia po odsadzeniu (między 0 a 3 dniem po odsadzeniu), natomiast niedojrzałym płciowo loszkom między 5,5-6,5 miesiącem życia i/lub przy masie ciała 85-100 kg. Ruja pojawia się na ogół w ciągu 3 do 6-7 dni od podania preparatu.

Przy braku rui (anoestrus, suboestrus)), dawkę preparatu Serodin podać około 10 dnia po odsadzeniu miotu u lochy lub loszkom w wieku 8-10 miesięcy. Ruja pojawia się na ogół w ciągu 3 do 6-7 dni od podania preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwór przygotować bezpośrednio przed podaniem.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze 4-8°C. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Po podaniu leku może wystąpić wstrząs anafilaktyczny.

Nie stosować u zwierząt, u których w wywiadzie stwierdzono możliwość wystąpienia wstrząsu po podaniu PMSG (eCG) lub HCG (hCG). Stosowanie leku u samic w fazie lutealnej zwiększa prawdopodobieństwo pojawienia się cyst jajnikowych.

Należy ostrożnie obchodzić się z produktem w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie stosować w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Nadmierna stymulacja jajników podaniem preparatów PMSG (eCG) lub HCG (hCG) może prowadzić do powstania torbieli jajnikowych.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/02/2011

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się podmiotem odpowiedzialnym.

Pozwolenie nr 1107/01

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,65.html>