

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

30.07.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Сергон (Sergon)

(Организация-разработчик: Bioveta a.s. (АО «Биовета»), ул. Коменского 212,
683 23 г. Ивановице-на-Гане, Чешская Республика)

Регистрационное удостоверение № 203-3-13.15-4405№ПВИ-2-7.0/03246

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Сергон (Sergon).

Международное непатентованное наименование: гонадотропин сыворотки жеребых кобыл.

2. Лекарственная форма: лиофилизат с растворителем для приготовления раствора для инъекций.

Препарат (лиофилизат) в 1 флаконе в качестве действующего вещества содержит гонадотропина сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК) с активностью соответственно 1000 МЕ, 3000 МЕ и 5000 МЕ, а в качестве вспомогательных веществ - метилпарабен, пропилпарабен, декстран 70. Растворитель в 1 мл содержит натрия хлорид - 8,34 мг, калия хлорид - 0,21 мг, натрия гидрогенфосфата - 2,47 мг, калия гидрогенфосфата - 0,21 мг и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат (лиофилизат) представляет собой лиофилизированный порошок от белого до сероватого цвета. После растворения – бесцветный или с серым оттенком опалесцирующий раствор. Растворитель по внешнему виду представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения - 2 года с даты производства. Готовый раствор должен быть использован в течение 24 часов. Запрещается применять Сергон по

истечения срока годности.

4. Лиофилизат выпускают расфасованным в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; растворитель выпускают в стеклянных флаконах по 2, 6, 10 мл. Комплект лиофилизата с растворителем упаковывают в картонную пачку по 1 или 5 комплектов. В каждую единицу потребительской (вторичной) упаковки вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Препарат хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищённом от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 8 °С; готовый раствор хранят при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Сергон следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с препаратом без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки готового раствора, не использованные в течение 24 часов после приготовления, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Сергон отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипоталамуса, гипофиза, гонадотропины и их антагонисты.

10. Гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК), входящий в состав препарата, по своим фармакологическим свойствам близок к гипофизарным гонадотропинам: фолликулостимулирующему (ФСГ) и лютеинизирующему (ЛГ) гормонам.

Гонадотропин стимулирует рост и развитие фолликулов у самок сельскохозяйственных животных и сук. После введения препарата гонадотропин быстро всасывается в кровь и воздействует на органы-мишени. Максимальная концентрация действующего вещества в крови достигается через 2-3 часа и удерживается на терапевтическом уровне в течение 6 часов после однократного введения. Гонадотропин метаболизируется в печени и почках и выводится с мочой.

По степени воздействия на организм относится к умеренно-опасным веществам (3 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения.

11. Сергон применяют для стимуляции половой охоты и полиовуляции у самок сельскохозяйственных животных и сук.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к гонадотропинам, а также животным с заболеваниями репродуктивных органов.

13. При работе с Сергоном следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться.

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и/или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. В случаях появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. При себе необходимо иметь данную инструкцию по применению или этикетку.

14. Сергон противопоказан самкам в период беременности и животным, не достигшим половой зрелости.

15. Лекарственный препарат Сергон применяют животным однократно, внутримышечно или подкожно.

Перед применением содержимое флакона с лиофилизатом с активностью 1000 МЕ, 3000 МЕ, 5000 МЕ растворяют в 2, 6 или 10 мл растворителя соответственно. В 1 мл полученного раствора содержится гонадотропин с активностью 500 МЕ.

Для стимуляции половой охоты и полиовуляции Сергон вводят:

- коровам и тёлкам в дозе 1000-3000 МЕ;
- свиноматкам - 500-1000 МЕ;
- овцам и козам - 500 МЕ;
- сукам - 250-500 МЕ;
- крольчихам - 25-50 МЕ.

Свиноматкам для индукции полиовуляции Сергон вводят на 1-2 день эструса; для стимуляции половой охоты - после опороса через 10 дней после отъема поросят. Стимуляция половой охоты у ремонтных свинок разрешается при достижении 6-месячного возраста или при живой массе не менее 90 кг.

Для стимуляции половой охоты овцам и козам рекомендуется вводить Сергон сразу после удаления интравагинального устройства с прогестероном.

Стимуляция половой охоты у крольчих разрешается при достижении животными 6-месячного возраста.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления у животных признаков анафилактической реакции при введении Сергона им вводят подкожно холиномиметики, антигистаминные средства, кофеин в соответствии с инструкциями по их применению.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата Сергон не выявлены.

18. Информация об особенностях взаимодействия Сергона с другими лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенности действия препарата Сергон при первом применении или при его отмене не выявлено.

20. Лекарственный препарат Сергон применяется однократно.

21. Убой животных на мясо и использование продукции животноводства в пищевых целях после применения Сергона разрешается через 24 часа после введения лекарственного препарата.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Биовета», ул. Коменского 212,
683 23, г. Ивановице-на-Гане,
Чешская Республика / «Bioveta, a.s.»,
Komenskeho 212, 683 23,
Ivanovice na Hane, Czech Republic

Наименование и адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

АО «Биовета» (Москва, Россия)
Юридический и фактический адрес:
125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-
Ямская, д. 33/39, офис № 160/1.
Телефон: +79858926185
Адрес сайта в сети Интернет:
<http://www.bioveta.cz/ru>