

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Serodin liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka zawiera:

Gonadotropina kosmówkowa	200 IU
Gonadotropina surowicy żrebnej klaczy	400 IU

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość jednej fiolki rozpuszczalnika (2 ml) przenieść do jednej fiolki 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 klaczy (PMSG, 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.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego
Kod ATCvet: QG03G

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Składnikami czynnymi preparatu Serodin są gonadotropiny: surowicy źrebnej klaczy (PMSG, eCG) i kosmówkowa (HCG, hCG), których działanie wykorzystuje się do: indukcji rui u niedojrzałych płciowo samic, przy braku rui u młodych samic, u loch do synchronizacji rui i po odsadzeniu, w celu przyspieszenia wystąpienia objawów rui.

Gonadotropina surowicy źrebnej klaczy (PMSG, eCG) jest wyekstrahowaną z surowicy glikoproteiną wydzielaną przez endometrium macicy ciężarnych klaczy. Aktywność biologiczna PMSG jest podobna do hormonu przysadkowego folitropiny (FSH). W mniejszym stopniu PMSG wykazuje również aktywność typową dla hormonu przysadkowego, luteinizującego (LH). PMSG pobudza rozwój pęcherzyków jajnikowych głównie poprzez rozrost warstwy ziarnistej i wzrost objętości jamy pęcherzykowej. Działanie to dotyczy zarówno nieczynnych jajników u dojrzałych płciowo loch jak i samic niedojrzałych płciowo lub starszych. Aktywność PMSG uwrażliwia komórki warstwy ziarnistej pęcherzyków jajnikowych na działanie HCG, a więc sprzyja ich luteinizacji i owulacji.

Gonadotropina kosmówkowa (HCG, hCG) jest polipeptydem produkowanym przez syncytiotrofoblast kosmówek łożyska ludzkiego. Otrzymuje się ją z moczu ciężarnych kobiet. Główna aktywność biologiczna HCG jest podobna do hormonu luteinizującego (LH). HCG u samic powoduje owulację pęcherzyków jajnikowych i luteinizację komórek warstwy ziarnistej

prowadzącą do powstania aktywnego ciała żółtego. Decyduje również o utrzymaniu funkcji ciała żółtego i w ten sposób HCG (pośrednio) oddziałuje na poziom progesteronu we krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W celu zachowania aktywności preparatów zawierających PMSG i HCG należy podawać je tylko drogą parenteralną, ponieważ PMSG i HCG ulegają degradacji w przewodzie pokarmowym pod wpływem peptydaz soku trzustkowego do aminokwasów i prostych cukrów. Po podaniu parenteralnym HCG osiąga maksymalne stężenie w osoczu po ok.

4-12 godzinach. Dystrybucja PMSG i HCG po podaniu parenteralnym jest szybka i obejmuje w zasadzie tylko narządy docelowe. Po 2 godzinach od podania domięśniowego obserwuje się szczególnie wysoki poziom hormonów w jajniku (5-krotnie wyższy niż w osoczu), macicy i pochwie. Hormony stwierdza się również w wątrobie i nerkach, jednak stężenie w narządach docelowych przewyższa około 50-60 razy stężenie hormonów obserwowane w innych tkankach. Biodostępność HCG po podaniu domięśniowym u świń wynosi 78%. Końcowy okres półtrwania dla PMSG u świń wynosi 35 godzin. Końcowy okres półtrwania dla HCG u świń wynosi 27,3-54,9 h. U świń po podaniu PMSG i HCG nie wykrywa się tych hormonów w moczu. Zakłada się, iż są one całkowicie metabolizowane do nieznanych metabolitów. Prawdopodobnie ulegają rozkładowi do aminokwasów i cukrów, które wykorzystywane są w dalszych etapach metabolizmu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Mannitol

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży - 2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze 4-8°C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Jedno tekturowe pudełko zawiera 5 fiolek z liofilizatem (jednodawkowych) oraz 5 fiolek z jałowym rozpuszczalnikiem o pojemności po 2,0 ml.

Fiolki wykonane są ze szkła typu I.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1107/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30/01/2001
21/02/2006
21/12/2006
11/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.