LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Suigonan Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

3933

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suigonan Vet.

Lægemiddelform: Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 400 IE/200 IE
2.000 IE/1.000 IE

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver rekonstitueret 5 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Choriongonadotropin Ph. Eur.	200 IE
Serumgonadotropin	400 IE

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Mannitol
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Solvens:
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Søer. Gylte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anafrodisi hos søer og gylte. Brunstsynkronisering hos søer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (Søer, gylte):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Anafylaksi

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Den anbefalede dosis til søer og gylte er 5 ml/dyr (svarende til 400 IE PMSG + 200 IE HCG) én gang subkutant.

1 hætteglas med 5 ml svarer til 1 dosis.
1 hætteglas med 25 ml svarer til 5 doser.

Opløses i medfølgende solvens:
1 hætteglas pulver 400 IE + 200 IE (1 dosis) opløses med 1 hætteglas solvens a 5 ml.
1 hætteglas pulver 2000 IE + 1000 IE (5 doser) opløses med 1 hætteglas solvens a 25 ml.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 6 dage
Kassation af injektionssted ved slagtning inden 6 døgn efter behandling.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QG03GA99

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Suigonan Vet. indeholder serumgonadotropin (PMSG) og choriongonadotropin (HCG) i forholdet 2:1.

Serumgonadotropin har overvejende FSH effekt med stimulation af Graf'ske follikler og østrogenproduktionen i ovariet.

Choriongonadotropin har hovedsagelig LH effekt og inducerer modning og ovulation af follikler, samt dannelse og udvikling af corpus luteum.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 24 timer ved 2°C - 8°C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

5x1 hætteglas pulver 400 IE + 200 IE og 5x1 hætteglas solvens a 5 ml.
1x1 hætteglas pulver 2000 IE + 1000 IE og 1x1 hætteglas solvens a 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland
Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25

1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

09162: 400 IE + 200 IE
10430: 2000 IE + 1000 IE

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 8. marts 1982

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10/09/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.