



PRODUKTRESUMÉ

for

Suigonan Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

3933

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suigonan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Serumgonadotropin 400 IE resp. 2.000 IE

Choriongonadotropin 200 IE resp. 1.000 IE

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Søer. Gylte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Anafrodisi hos søer og gylte. Brunstsynkronisering hos søer.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af 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.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der, som ved alle proteinpræparater, forekomme anafylaktoide reaktioner.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlet må ikke anvendes til drægtige dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Søer og gylte 1 dosis (400 IE PMSG + 200 IE HCG) svarende til 5 ml subkutant.

Søer og gylte 1 dosis (2000 IE PMSG + 1000 IE HCG) svarende til 5 ml subkutant.

Opløses i medfølgende solvens.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kassation af injektionssted ved slagtning inden 6 døgn efter behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kønshormoner og modulatorer af genitalsystemet; gonadotropiner, kombinationer.

ATCvet-kode: QG 03 GA 99

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

Serumgonadotropin har overvejende FSH effekt med stimulation af Grafske follikler og østrogenproduktionen i ovariet.

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Pulver:

Mannitol

Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat

Dinatriumphosphatdihydrat

Solvens:

Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat

Dinatriumphosphatdihydrat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer ved 2°C - 8°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

09162: 400 IE + 200 IE

10430: 2000 IE + 1000 IE

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. marts 1982

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20.november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP