

PAKKAUSSELOSTE

Suigonan vet injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Valmistajat:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

tai

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suigonan vet injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavina aineina ovat koriongonadotropiini 200 IU/kuiva-ainepullo sekä hevosen seerumigonadotropiini 400 IU/kuiva-ainepullo. (Vaikuttavien aineiden pitoisuus käyttövalmiiksi sekoitetussa liuoksessa: koriongonadotropiini 40 IU/ml ja hevosen seerumigonadotropiini 80 IU/ml.)

Muut kuiva-aineessa käytetyt aineet ovat mannitoli, dinatriumfosfaattidihydraatti ja natriumdivetyfosfaattidihydraatti.

Liuotin sisältää dinatriumfosfaatti- ja natriumdivetyfosfaattidihydraattia sekä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Valmisteen kuvaus: valkoinen kuiva-aine ja kirkas, väritön neste. Käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkas liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kiiman puuttuminen sialla.

Valmisteen sisältämät koriongonadotropiini (HCG) ja seerumigonadotropiini (PMSG) saavat aikaan luonnollisen munasarja-aktiiviteetista johtuvan kiiman emakoilla ja ensikoilla.

PMSG stimuloi follikkelien kehittymistä ja kypsymistä vaikuttaen FSH -reseptoreihin. HCG vapauttaa aivolisäkkeestä luteinisoivaa hormonia, joka edistää follikkelien kypsymistä ja ovulaatiota sekä keltarauhasen muodostumista.

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä joissakin harvoissa tapauksissa heti injektion jälkeen. Adrenaliinin antaminen voi tällöin olla tarpeen. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä eläinlääkärille.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläinlääkäri määrää tarvittavan annoksen suuruuden ja injisoi lääkkeen. Kuiva-aineen liuottamiseen käytetään yksi injektio-pullo liuotinta (=5 ml).

Emakoille, jotka eivät ole näyttäneet kiimaa 10 vuorokaudessa vieroituksen jälkeen 5 ml ihon alle heti korvan taakse (ks. kohta 12 Erityisvaroitukset).

Ensikoille, 6 - 7 kk ikäisille ja vähintään 85-kiloisille, 5 ml ihon alle heti korvan taakse.

Eläin tulee kiimaan yleensä 3 - 6 päivän kuluttua injektioista. Siemennys tai astutus näkyvään kiimaan.

Ihon alle korvan taakse (sc).

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä ohjeita.

10. VAROAIKA

Teurastus: 0 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä käyttökuntoon saatettu valmiste jääkaapissa (2 °C – 8 °C) ja käytä 24 tunnin kuluessa.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Valmisteen anto 4 - 10 päivää kiiman jälkeen (ns. diestrusvaiheessa) normaalisti syklouille (hiljainen kiima) emakoille voi aiheuttaa syklushäiriöitä (pidentynyt diestrusvaihe, kystasyndrooma).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Suigonan vet pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

eller

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suigonan vet pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Det aktiva innehållsämnet är choriongonadotropin 200 IU/injektionsflaska med pulver och hästs serumgonadotropin 400 IU/injektionsflaska. (Koncentrationen av de aktiva innehållsämnena i den färdigberedda lösningen: choriongonadotropin 40 IU/ml och hästs serumgonadotropin 80 IU/ml)
Övriga innehållsämnena i pulvret är mannitol, dinatriumfosfatdihydrat och natriumdivätefosfatdihydrat.
Lösningsmedlet innehåller dinatriumfosfat- och natriumdivätefosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Beskrivning av preparatet: vit pulver och klar, färglös injektionsvätska. Det färdigberedda preparatet är en klar lösning.

4. INDIKATIONER

Brunstbortfall hos svin.

Choriongonadotropin (HCG) och serumgonadotropin (PMSG) i preparatet stimulerar äggstocksaktiviteten och framkallar den naturliga brunsten hos suggor och gyltor. PMSG påverkar FSH-receptorer och stimulerar folliklarnas utveckling och mognande. HCG frisätter luteiniserande hormon i hjärnbihanget. Detta hormon främjar folliklarnas mognande och ovulation samt bildning av gulkroppen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner kan uppträda i sällsynta fall genast efter injektionen, och då kan det vara nödvändigt att ge adrenalin.

Om du observerar biverkningar, tala om det för din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

En veterinär bestämmer doseringen och injicerar läkemedlet. En injektionsflaska av lösningsmedlet (= 5 ml) används för att upplösa pulvret.

För suggor som ej visat brunst 10 dygn efter avvänjning 5 ml under huden bakom örat (se punkt 12 Särskild varning).

För 6 - 7 månader gamla gyttor som väger minst 85 kg 5 ml under huden bakom örat.

Brunsten inträder i allmänhet efter 3 - 6 dygn efter injektionen. Insemination eller bestigning när brunsten är synlig.

Under huden bakom örat (sc).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

Slakt: 0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvara färdigberedd lösning i kylskåp (2 °C – 8 °C) och använd inom 24 timmar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej användas efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD VARNING

Får ej användas under dräktighet.

Ifall preparatet ges 4 - 10 dygn efter brunsten (diestrusfas) för suggor med normal cyklusaktivitet (stilla brunst), kan det uppstå syklusstörningar (förlängd diestrusfas, cystsyndrom).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt eller avfall därav skall föras till apotek eller problemavfallscentralen för förstöring.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750