

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. ВЛАСОВ
29.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Сергон PG 400+200

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

Номер регистрационного удостоверения: 203-3-4.16-4404/1704-3-8.0/03392

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Сергон PG 400+200 (Sergon PG 400+200).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: гонадотропин сыворотки жеребых кобыл, хорионический гонадотропин человеческий.

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

Лиофилизат в 1 флаконе в качестве действующих веществ содержит гонадотропин сыворотки жеребых кобыл (ГСЖК) с активностью соответственно 400 МЕ или 2000 МЕ и хорионический гонадотропин человеческий (ХГЧ) с активностью 200 МЕ или 1000 МЕ, а в качестве вспомогательного вещества - маннитол - 5,0 мг.

Растворитель в 1 мл содержит натрия дигидрофосфата - 0,66 мг, натрия гидрофосфата 12-водного - 1,27 мг и дистиллированной воды - 998,07 мг.

3. По внешнему виду препарат представляет собой лиофилизированный порошок белого цвета, растворитель - прозрачный бесцветный раствор. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства. Готовый раствор должен быть использован в течение 24 часов.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Лиофилизат выпускают расфасованным в стеклянные флаконы с

содержанием ГСЖК 400 МЕ или 2000 МЕ и ХГЧ 200 МЕ или 1000 МЕ; растворитель - по 2 или 10 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Комплект лиофилизата с растворителем упаковывают в картонную пачку по 5 флаконов. Каждую единицу упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 8 °С до 15 °С, готовый раствор - от 2 °С до 8 °С.

6. Сергон PG 400+200 следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Сергон PG 400+200 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

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

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.

Хорионический гонадотропин человеческий (ХГЧ), входящий в состав лекарственного препарата, обладает лютеинизирующей активностью. Стимулирует деятельность интерстициальных клеток яичников, которые обеспечивают созревание фолликула, вызывает овуляцию, поддерживает активность жёлтого тела, а также повышает уровень прогестерона.

После введения препарата гонадотропины быстро всасываются в кровь и воздействуют на органы-мишени. Максимальная концентрация действующих веществ в крови достигается через 2-3 часа и удерживается на терапевтическом уровне в течение 6 часов после однократного введения. Выводится лекарственный препарат в основном с мочой.

Сергон PG 400+200 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Сергон PG 400+200 применяют свиноматкам и ремонтным свинкам для регуляции воспроизводительной функции.

12. Запрещено применение Сергона PG 400+200 животным с индивидуальной

повышенной чувствительностью к гонадотропинам. Противопоказан животным при новообразованиях половых органов.

13. При работе с Сергоном PG 400+200 необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случаях появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Сергон PG 400+200 противопоказан супоросным свиноматкам, свиньям, не достигшим половой зрелости, при новообразованиях половых органов.

15. Сергон PG 400+200 применяют свиньям внутримышечно в околушную область в дозе 2 мл (табл.1). Препарат применяют однократно.

Перед применением содержимое флакона с лиофилизатом с активностью ГСЖК 400 МЕ или 2000 МЕ и ХГЧ 200 МЕ или 1000 МЕ растворяют в 2 или 10 мл растворителя, соответственно.

Таблица 1

<i>Вид животных</i>	<i>Показания к применению</i>	<i>Время введения</i>
Свиноматки	Повышение многоплодия свиноматок и индукция охоты после отъёма	0-2-й день после отъёма поросят
	Анэструс	10-й день после отъёма поросят
Ремонтные свинки	Анэструс	8-10-ти месячный возраст
	Индукция эструса	5,5-6,5 месячный возраст и/или при достижении живой массы 85-100 кг

После введения препарата течка у животных наступает на 3-6 день.

16. При применении лекарственного 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 РГ 400+200 им вводят подкожно холиномиметики, антигистаминные средства, кофеин в соответствии с инструкциями по их применению.

17. При применении лекарственного препарата согласно инструкции симптомов передозировки не установлено.

18. Информация об особенностях взаимодействия Сергона РГ 400+200 с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

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

20. Препарат применяют однократно.

21. Убой животных на мясо и использование продукции животноводства в пищевых целях после применения Сергона РГ 400+200 разрешается не ранее, чем через 24 часа после последнего введения лекарственного препарата. В случае вынужденного убоя животного, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

АО «Биовета», Чешская Республика, ул. Коменского 212, 683 23 Ивановице-на-Гане.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

АО «Биовета», г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 33/39, офис № 160/1.