

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WERFACHOR 1500 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit 42,30 – 51,70 mg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin (hCG) 1.500 I.E.

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält: 4 ml NatriumchloridPufferlösung

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit Pulver in 4 ml Lösungsmittel aufgelöst.

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin 375 I.E.

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Weißes gefriergetrocknetes Pulver mit klarer farbloser Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kuh/Kalbin:

- Zystisches Ovarsyndrom: Anöstrus, prolongierter Östrus und/oder Nymphomanie auf Grund zystischer Follikeldegeneration;
- Anöstrus (stille Brunst mit kleinen Follikeln).

Stute:

- Anöstrus (Follikel >2cm Durchmesser);
- Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate.

Hündin:

- Anöstrus (nur in Kombination mit eCG);
- verzögerte Ovulation;
- prolongierter Östrus.

Rüde:

- Inguinaler Kryptorchismus (Hoden in mittlerer bis unterer Stellung des Leistenkanals)
- mangelnde Libido.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollte eine sofortige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 2 – 3 ml Adrenalinlösung 1:1000 erfolgen.

Behandelte Rüden dürfen nicht zur Zucht verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zur intraovariellen (intrazystalen) Anwendung von außen ist die Haut der Injektionsstelle entsprechend zu desinfizieren. Eine Anwendung über die Vagina ist wegen der Gefahr von Ovaradhäsionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nach Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es wie bei allen eiweißhaltigen Arzneimitteln kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Bei Stuten treten vereinzelt Vielfachovulationen mit Hämorrhagie auf.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

HCG kann bei Stuten vor dem 35. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen intravenösen, subkutanen, intramuskulären und intraovariellen (Rind) Anwendung.

Kuh/Kalbin: Zur intravenösen, subkutanen, intramuskulären und intraovariellen Anwendung
1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 4 - 8 ml WERFACHOR)

Stute: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 4 - 8 ml WERFACHOR)

Hündin: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
100 – 500 I.E. (entsprechend 0,27 - 1,34 ml WERFACHOR)

Rüde: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
100 – 500 I.E. (entsprechend 0,27 - 1,34 ml WERFACHOR)

Beim Rüden (nur bis zur 15. Lebenswoche) erfolgt die Anwendung bei Kryptorchismus zweimal wöchentlich bis zu 6 Wochen lang.

Nur mit dem beiliegendem Lösungsmittel verwenden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche Lösungsmittel wird mit einer sterilen Spritze aufgezogen und in eine Durchstechflasche Trockensubstanz gegeben.

Durch Schütteln wird eine homogene Lösung der Trockensubstanz erzielt.

Tierarzneimittel unverzüglich nach Herstellen der Injektionslösung verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es bestehen keine Hinweise auf eine akute Überdosierung.

4.11 Wartezeit

Kuh/Kalbin, Stute:

Essbare Gewebe und Milch: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Choriongonadotropine

ATCvet-Code: QG03GA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Gonadotropine sind geschlechtsunspezifische Hypophysenvorderlappenhormone welche die Keimdrüsenfunktion regulieren.

Werfador 1500 I.E. beinhaltet Choriongonadotropin (hCG), welches aus dem Harn schwangerer Frauen gewonnen wird. Die physiologische Wirkung von hCG entspricht dem luteinisierenden Hormon (LH), d.h. es fördert die Endphase der Follikelreifung und leitet die Ovulation und die Gelbkörperbildung ein. Außerdem wird die Progesteronbildung, sowie bei männlichen Tieren die Testosteronbildung stimuliert. Aufgrund dieser Wirkung wird Werfador bei Fruchtbarkeitsstörungen angewendet, die auf eine ungenügende LH-Ausschüttung durch die Hypophyse zurückzuführen sind und dadurch zu Zyklus- und Konzeptionsstörungen führen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach i.m. Injektion werden Plasma-Spitzenkonzentrationen innerhalb von 6 Stunden erreicht. Im Körper wird hCG hauptsächlich in die Ovarien und in die Hoden verteilt. hCG wird biphasisch aus dem Blut eliminiert. Die terminalen Halbwertszeiten liegen beim Hund bei 32 Stunden, und betragen bei Rind bis zu 57 Stunden.

Etwa 70% wird metabolisiert (wahrscheinlich über Leber und Niere). Im Urin wird kein aktives hCG mehr festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1 Durchstechflasche Pulver enthält:

Mannit

Di-Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält:
Natriumchlorid
Wasser zur Injektion

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Nach Rekonstitution sofort aufzubrauchen. Nur zur einmaligen Entnahme.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern (8° – 15°C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungen mit 5 Durchstechflaschen gefriergetrockneter Substanz (Weissglas Typ II, Gummistopfen, Aluminiumkappen) und 5 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (Weissglas Typ I, Gummistopfen, Aluminiumkappen).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11
A-1090 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-20190

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12. November 1998 / November 2003

10. STAND DER INFORMATION

März 2012

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG: Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WERFACHOR® 1500 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund
Choriongonadotropin (hCG)

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Durchstechflasche Pulver enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin (hCG) 1500 I.E.

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält:

Natriumchlorid 32 mg

~~Wasser zur Injektion~~ Aqua ad injectionem ad 4 ml

3. DARREICHUNGSFORM

entfällt – ist in der Bezeichnung enthalten.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Durchstechflaschen mit gefriergetrockneter Substanz, 5 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel

5. ZIELTIERART(EN)

Entfällt – ist in der Bezeichnung enthalten !

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen, intramuskulären, intravenösen und intraovariellen (Rind) Anwendung

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Kuh/Kalbin, Stute: Essbare Gewebe und Milch: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nur mit dem beiliegendem Lösungsmittel verwenden.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution sofort aufzubrauchen. Nur zur einmaligen Entnahme.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern (8° - 15°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgungshinweis: Siehe Packungsbeilage-!

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere

Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11
1090 Wien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20190

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche mit ~~gefriergetrockneter Substanz~~ Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WERFACHOR® 1500 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Choriongonadotropin (hCG)

1500 I.E.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

Für 4 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur s.c., i.m., i.v. und intraovariellen (Rind) Anwendung
Nur mit dem beiliegendem Lösungsmittel verwenden.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Kuh/Kalbin, Stute: Essbare Gewebe und Milch: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution sofort aufzubrauchen. Nur zur einmaligen Entnahme.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

1 Durchstechflasche enthält:

Natriumchlorid 32 mg

~~Aqua ad injectionem~~ ~~Wasser zur Injektion~~ ad 4 ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

WERFACHOR® 1500 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, A-1090 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Landeggerstraße 7, A-2491 Neufeld/Leitha

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WERFACHOR®1500 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund

Wirkstoff: Choriongonadotropin (hCG)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Durchstechflasche mit 42,30 – 51,70 mg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin (hCG) 1.500 I.E.

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält: 4 ml Natriumchlorid-Pufferlösung

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit Pulver in 4 ml Lösungsmittel aufgelöst.

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin 375 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Weißes gefriergetrocknetes Pulver mit klarer farbloser Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kuh/Kalbin:

- Zystisches Ovarsyndrom: Anöstrus, prolongierter Östrus und/oder Nymphomanie auf Grund zystischer Follikeldegeneration;
- Anöstrus (stille Brunst mit kleinen Follikeln).

Stute:

- Anöstrus (Follikel >2cm Durchmesser);
- Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate.

Hündin:

- Anöstrus (nur in Kombination mit eCG);
- verzögerte Ovulation;
- prolongierter Östrus.

Rüde:

- Inguinaler Kryptorchismus (Hoden in mittlerer bis unterer Stellung des Leistenkanals)
- mangelnde Libido.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es wie bei allen eiweißhaltigen Arzneimitteln kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktionen) kommen.

Bei Stuten treten vereinzelt Vielfachovulationen mit Hämorrhagie (Blutungen) auf.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen intravenösen, subkutanen, intramuskulären und intraovariellen (Rind) Anwendung.

Kuh/Kalbin: Zur intravenösen, subkutanen, intramuskulären und intraovariellen Anwendung
1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 4 - 8 ml WERFACHOR)

Stute: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 4 - 8 ml WERFACHOR)

Hündin: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
100 – 500 I.E. (entsprechend 0,27 - 1,34 ml WERFACHOR)

Rüde: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
100 – 500 I.E. (entsprechend 0,27 - 1,34 ml WERFACHOR)

Beim Rüden (nur bis zur 15. Lebenswoche) erfolgt die Anwendung bei Kryptorchismus zweimal wöchentlich bis zu 6 Wochen lang.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur mit dem beiliegendem Lösungsmittel verwenden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche Lösungsmittel wird mit einer sterilen Spritze aufgezogen und in eine Durchstechflasche Trockensubstanz gegeben.

Durch Schütteln wird eine homogene Lösung der Trockensubstanz erzielt.

Tierarzneimittel unverzüglich nach Herstellen der Injektionslösung verabreichen.

10. WARTEZEIT

Kuh/Kalbin, Stute: Essbare Gewebe und Milch: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern (8-15°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Nach Rekonstitution sofort aufzubrauchen. Nur zur einmaligen Entnahme.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Kommt es zu einer anaphylaktischen Reaktion, ist unverzüglich der Tierarzt zu verständigen. Es sollte eine sofortige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 2 – 3 ml Adrenalinlösung 1:1000 durch den Tierarzt erfolgen.

Behandelte Rüden dürfen nicht zur Zucht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zur intraovariellen (intrazystalen) Anwendung von außen ist die Haut der Injektionsstelle entsprechend zu desinfizieren. Eine Anwendung über die Vagina ist wegen der Gefahr von Ovaradhäsionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nach Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Während der Trächtigkeit nicht anwenden.

HCG kann bei Stuten vor dem 35. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind keine bekannt.

Überdosierung

Es bestehen keine Hinweise auf eine akute Überdosierung.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSSSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2012

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-20190

Packungsgrößen:

Packungen mit 5 Durchstechflaschen gefriergetrockneter Substanz, 5 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel zu je 4ml

~~Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:~~

~~Rezept- und apothekenpflichtig.~~

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.