

[Version 7, 08/2005]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

P.G. 600 – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit 6,8 mg Pulver enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Serumgonadotropin (PMSG)	400 I.E.
Choriongonadotropin (HCG)	200 I.E.

Hilfsstoff(e):

Mannitol	5,0 mg
----------	--------

Sonstige Bestandteile:

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	0,315 mg
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,330 mg

1 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	0,63 mg
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,66 mg
Wasser zur Injektion	998,71 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Brunstinduktion nach dem Absetzen der Ferkel, auch bei länger bestehender Brunstlosigkeit; Steigerung der Wurfgröße; Feststellung der Trächtigkeit; Brunstinduktion und –synchronisation bei präpuberalen Jungsaunen.

4.3 Gegenanzeigen

P.G. 600 darf Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten nicht injiziert werden.

Azyklie infolge folliculärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel, Pyometra.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), dem oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt und tragen Sie Schutzhandschuhe. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unverträglichkeiten bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen bestehen zwischen Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG) und weiteren Gonadotropinen wie z. B. Gn-RH und Prostaglandinen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Der Lösungsmittel-Flasche werden mit der Injektionsspritze knapp 5 ml Lösungsmittel entnommen und in das Fläschchen mit der Trockensubstanz gegeben. Durch kurzes kräftiges Schütteln wird die Trockensubstanz gelöst. Dann wird diese Lösung mit der Spritze vollständig aufgezogen und in den Rest des Lösungsmittels gegeben. Nochmals gut mischen! Die so entstandene Zubereitung stellt eine Dosis dar.

Sauen und Jungsauen erhalten 5 ml (= 1 Dosis, das entspricht 400 I.E. Serumgonadotropin und 200 I.E. Choriongonadotropin/Tier) einmalig subkutan (am Ohrgrund) injiziert.

1. Zur Behandlung der Brunstlosigkeit erhalten die Sauen 5 ml = 1 Dosis P.G. 600 subkutan injiziert. Folgende Zeitpunkte nach Ablauf einer mindestens 4-wöchigen Säugezeit eignen sich für eine Behandlung besonders:
 - a: am Tage des Absetzens oder bis 2 Tage danach
 - b: am 8.-11. Tag nach dem Absetzen

- c:** gut 3 Wochen (24.-26. Tag) nach dem Absetzen.
Die Rausche ist zwischen dem 4. und 7. Tag nach der Behandlung zu erwarten.
2. Zur Steigerung der Wurfgröße bei Sauen mit kleinen Würfen werden den zu behandelnden Tieren am 1. oder 2. Tag nach dem Absetzen nach einer mindestens 4-wöchigen Säugezeit 5 ml (= 1 Dosis) P.G. 600 injiziert.
Die Rausche ist zwischen dem 4. und 7. Tag nach der Behandlung zu erwarten.
 3. Zur Feststellung der Trächtigkeit werden den Tieren am 16. oder 17. Tag nach der Belegung bzw. Besamung 5 ml (= 1 Dosis) P.G. 600 subkutan injiziert.
Nichttragende Sauen reagieren zwischen dem 20. und 23. Tag nach der Belegung bzw. Besamung mit deutlichem Rauschen und zeigen den Duldungsreflex bzw. nehmen den Eber an. Diese Tiere können erneut belegt werden.
Tragende Sauen – auch im späteren Trächtigkeitsstadium bis zum 80. Trächtigkeitstag – reagieren nicht, d. h. sie zeigen keine Rausche. Ganz vereinzelt zeigen Tiere schwache Rauschesymptome (Rötung und Schwellung der Vulva, schwachen Schleimausfluss) der Stehreflex ist jedoch nicht vorhanden; der Eber wird nicht angenommen.
 4. Zur Brunstinduktion und Synchronisation bei präpuberalen Jungsauen eignen sich weibliche Tiere im Alter von 5,5 - 6,5 Monaten (Ø 180 Tage alt) und einem Körpergewicht von ca. 75 - 95 kg. Günstige Reaktionen werden in Beständen erhalten, bei denen mit ca. 6 - 6,5 Monaten etwa 5 % der Tiere geschlechtsreif sind. Alle nicht geschlechtsreifen Tiere erhalten 5 ml (= 1 Dosis) P.G. 600 subkutan injiziert. 3 - 5 Tage nach der Injektion kommen die behandelten Tiere in eine synchrone Rausche.
Da die Rauschesymptome bei diesen Jungsauen häufig nur schwach ausgeprägt sind, können auch Jungsauen am 4. und 5. Tag nach der Injektion mit gewissem Erfolg besamt werden, die keinen Stehreflex zeigen. Die natürliche Belegung durch den Eber ist nicht durchführbar.
Werden diese Jungsauen aus betriebstechnischen Gründen nicht sofort besamt, so können sie nach 3 Wochen bei der nächsten Rausche, die auch noch weitgehend synchron auftritt, besamt werden.

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

Siehe unter Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormonkombination mit gonadotroper Wirkung, ATCvet-Code: QG03GA99 Kombination verschiedener Gonadotropine

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Hormonkombination mit gonadotroper Wirkung
Bei Choriongonadotropin (HCG) handelt es sich um ein Glykoprotein mit einer dem hypophysären LH entsprechenden Wirkung. HCG führt zur Endausreifung der Follikel, zur Verbesserung der Brunstsymptome und zur Induktion der Ovulation. Equines Serumgonadotropin (pregnant mare serum gonadotropin, PMSG) ist ein langwirksames extrahypophysäres Gonadotropin, das bei tragenden Stuten zwischen dem 40. und 140. Trächtigkeitstag von fetalen Trophoblasten im Endometrium gebildet wird und in hohen Konzentrationen im Serum erscheint. Es handelt sich um ein saures Glykoprotein mit einem Kohlenhydratanteil von 47 % (vorwiegend Sialinsäure, Galaktose und Glucosamin) und einem mittleren Molekulargewicht von 50 bis 70 kDalton. PMSG ist ein Heterodimer aus

einer α - und einer β -Untereinheit. Letztere weist die gleiche Primärstruktur wie das equine Luteinisierungshormon (LH) auf. Die physiologische Bedeutung von PMSG ist unklar. Bei Nicht-Equiden bindet PMSG sowohl an die Rezeptoren des Follikel-stimulierenden Hormons (FSH) als auch an LH-Rezeptoren. Die follikelstimulierenden Wirkungen scheinen bei Nicht-Equiden zu dominieren. Aufgrund seiner langen Wirkungsdauer stimuliert PMSG nach erfolgter Ovulation gelegentlich weitere Follikel, die Östrogene produzieren und sich nachteilig auf die Entwicklung der Embryonen auswirken können. Bei Nicht-Equiden induziert PMSG als Fremdprotein die Bildung von Antikörpern. Hohe Antikörpertiter können zu einer Abschwächung der Wirkung führen. Es gibt keine Hinweise auf teratogene, mutagene oder kanzerogene Eigenschaften von PMSG.

Serumgonadotropin (PMSG) verfügt über LH- und FSH-Wirkungen in einem Verhältnis von ca. 20-24:1. Die Kombination der beiden Hormone führt zu einer deutlichen Reduzierung der für eine optimale Wirkung erforderlichen Dosis der getrennt angewendeten Gonadotropine und zur Induktion physiologischer Ovulationsraten ohne Überstimulation der Ovarien.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Plasma-Halbwertszeit von HCG beträgt beim Schwein nach i.v.- und i.m.-Applikation etwa 27 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach i.m.-Applikation liegt bei ca. 78 %. Die Plasma-Halbwertszeit von PMSG kann beim Schwein mit etwa 35 Stunden angegeben werden. Die Bioverfügbarkeit nach i.m.-Applikation beträgt ungefähr 71 %.

PMSG ist oral unwirksam. Aufgrund des hohen Sialinsäuregehalts wird es nur langsam abgebaut, woraus eine lange Wirksamkeit und eine Plasma-Halbwertszeit von 2 bis 5 Tagen je nach Spezies resultieren. Der Abbau erfolgt sowohl in Zielzellen als auch in Leber, Blut und Niere. Die Abbauprodukte sind biologisch inaktiv.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten

Infolge der Proteinstruktur des PMSG kann das Vermischen mit anderen Arzneimitteln oder mit Lösungen zu einem Wirksamkeitsabfall bzw. -verlust führen.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Farblose 5 ml Durchstechflaschen, Glastyp I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen, versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Durchstechflaschen mit je 5 ml Lösungsmittel.

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

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 14.615

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.10.1970 / 28.03.2006 / 18.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.