

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GESTAVET HCG 1000 I.E./PMSG 2000 I.E.,
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lyophilisat-Durchstechflasche (5 Dosen) enthält:

Wirkstoffe :

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG).....2000 I.E.
Choriongonadotropin (hCG).....1000 I.E.

Sonstige Bestandteile, q.s.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG).....80 I.E.
Choriongonadotropin (HCG).....40 I.E.

Sonstige Bestandteile: q.s.

Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (25 ml) enthält:

Sonstige Bestandteile q.s.

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung (1 Dosis) enthalten:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG).....400 I.E.
Choriongonadotropin (HCG).....200 I.E.

Sonstige Bestandteile: q.s.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Weißes, leicht zerfallendes, gefriergetrocknetes Pulver mit klarer, farbloser Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sauen: Einleitung und Synchronisation der Brunst.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Sauen mit polyzystischen Ovarien.

Nicht anwenden bei trächtigen Tiere.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Behandlung während der primären Luteinisierungsphase oder in der Mitte des Zyklus kann die Entwicklung von Eierstockzysten fördern.

Die Verabreichung dieses Tierarzneimittels führt innerhalb von 3 bis 6 Tage nach der Behandlung zu Brunsterscheinungen.

Dosis nicht verändern. Hohe Dosen steigern die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht in Unterhautfettgewebe injizieren.

Durchstechflasche gut schütteln, um eine homogene Lösung zu erhalten.

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. Hautkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Versehentlich verschüttetes Tierarzneimittel sollte unverzüglich mit reichlich Wasser abgespült werden.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegen Gonadotropine überempfindlich sind.

Studien an Versuchstieren zeigten nach Verabreichung der hCG/PMSG-Kombination teratogene Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im unwahrscheinlichen Fall einer individuellen allergischen Reaktion sollten 1 - 3 ml einer 1:1000-Lösung von Adrenalin intramuskulär injiziert werden.

PMSG und hCG sind für Arten mit Ausnahme von Pferd und Mensch exogene Proteine. Dies kann zu einer Antigen-Antikörper-Reaktion führen. Die wiederholte Verabreichung von PMSG und hCG kann in seltenen Fällen einen anaphylaktischen Schock verursachen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung hinter der Ohrbasis.

Den gefriergetrockneten Teil mit einer kleinen Lösungsmittelmenge lösen. Mischen, um eine homogene Lösung zu erzielen. Die Lösung in die Durchstechflasche geben, das den Rest des Lösungsmittels enthält, und mischen, bis eine vollständige Lösung erzielt ist.

Tierarzneimittel unverzüglich nach Herstellen der Injektionslösung verabreichen.

Schweine: 5 ml/Sau (entsprechend 400 IE PMSG und 200 IE hCG pro Tier), in einer einzigen Dosis 0 bis 2 Tage nach dem Absetzen.

Die Brunst tritt 3 bis 6 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein.

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

Eine Überdosis hat keine Nebenwirkungen, bei Verabreichung einer höheren Dosis als der empfohlenen Dosis werden allerdings auch keine besseren Ergebnisse erzielt.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropine, Kombinationen.

ATCvet-Code: QG03GA99 Gonadotropine, Kombinationen.

QG03GA01 Choriongonadotropin.

QG03GA03 Serum-Gonadotropin.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel ist eine gefriergetrocknete Darreichungsform von HCG und PMSG in Kombination mit einem Lösungsmittel zur Rekonstitution. Das Tierarzneimittel enthält 2000 IE PMSG und 1000 IE HCG.

PMSG zeigt sowohl FSH- als auch LH-Aktivität. Es stimuliert daher Follikelwachstum und -reifung in den Tagen vor der Brünstigkeit und Ovulation. hCG zeigt nur LH-artige Aktivität. Damit spielt es eine wichtige Rolle bei der Einleitung der Ovulation der Follikel, deren Wachstum von PMSG stimuliert wird. Dies erklärt, warum das Tierarzneimittel die erste Ovulation von Sauen nach dem Absetzen wirksam einleitet und synchronisiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

PMSG und HCG werden nach der Injektion bei Schweinen schnell absorbiert: Für beide Hormone wird die C_{max} innerhalb von 8 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Injektion ist hoch. Bei Schweinen wurde eine Eliminationshalbwertszeit von 36 Stunden für PMSG und 27 Stunden für hCG festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat-Durchstechflasche:

Kaliumdihydrogenphosphat.

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat

Laktose-Monohydrat.

Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unverzüglich verwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (25 ml/Durchstechflasche).

Das gefriergetrocknete Tierarzneimittel ist in 10-ml-Durchstechflaschen vom Glastyp I mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Versiegelung aus eloxiertem Aluminium gefüllt.

Das Lösungsmittel ist in 50-ml-Durchstechflaschen vom Glastyp II mit Brombutyl- Gummi-Stopfen und Versiegelung aus eloxiertem Aluminium (die 25 ml Lösungsmittel enthalten) gefüllt.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00843

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.11.2009.

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}.

10. STAND DER INFORMATION

November/2022

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.