

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mannitol
Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

Wässrige Phosphatpuffer-Lösung 5 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung (1 Dosis) enthalten:

Wirkstoffe:

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

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Klares, farbloses Lösungsmittel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten.

Nicht anwenden bei Azyklie infolge folliculärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel.

Nicht anwenden bei Pyometra.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

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 und Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Zuchtsauen):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ¹
--	--------------------------

¹ Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Jungsaugen 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 Saugen 5 ml = 1 Dosis des Tierarzneimittels 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 Saugen 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) des Tierarzneimittels 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) des Tierarzneimittels subkutan injiziert. Nichttragende Saugen 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 Saugen – 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 Jungsaugen 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) des Tierarzneimittels subkutan injiziert. 3 - 5 Tage nach der Injektion kommen die behandelten Tiere in eine synchrone Rausche.
Da die Rauschesymptome bei diesen Jungsaugen häufig nur schwach ausgeprägt sind, können auch Jungsaugen 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 Jungsaugen aus betriebstechnischen Gründen nicht sofort besamt, so können sie nach 3 Wochen bei der nächsten Rausche, die auch noch weitgehend synchron auftritt, besamt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03GA99

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 14.615

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

01.10.1970

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2024.

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).