

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WERFASER 1000 I.E.

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin (eCG, früher PMSG) 1000 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:

Pferdeserum-Gonadotropin 250 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, Hund, Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kuh/Kalbin: Einleitung der Superovulation, Anöstrus.

Hündin: Einleitung der Läufigkeit.

Kaninchen: Einleitung der Brunst

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Nicht anwenden beim Ovarialzystensyndrom des Rindes.

Nicht anwenden bei Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer Mängel, Haltungs- oder Fütterungsfehler.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

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.

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

Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung.

Kuh/Kalbin: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

- Zur Einleitung der Superovulation 1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 6 – 12 ml WERFASER) einmalig zwischen Tag 9 und 13 des Zyklus
- Bei Anoestrie einmalig 500 – 1.000 I.E. (entsprechend 2 – 4 ml WERFASER)

Hündin: Zur subkutanen Anwendung.

Tägliche Injektionen von 500 I.E. (entsprechend 2 ml WERFASER) pro Tier bzw. 20 I.E. (entsprechend 0,08 ml WERFASER) pro KGW über 10 Tage.
Am 10. Tag zusätzlich 500 I.E. hCG pro Tier.

Kaninchen: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

40 I.E. (entsprechend 0,16 ml WERFASER) pro Tier einmalig.

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

Bei Überdosierung können unerwünschte Reaktionen des Ovars (Ovarialzysten) auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Kaninchen: Essbare Gewebe: Null Tage
Rind: Milch: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Serumgonadotropin
ATCvet-Code: QG03GA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gonadotropine sind geschlechtsunspezifische Hypophysenvorderlappenhormone, welche die Keimdrüsenfunktion regulieren. Serumgonadotropin (eCG) wird aus dem Blut von trächtigen Stuten gewonnen und hat hauptsächlich eine FSH-(folikelstimulierende), aber auch eine LH-(luteinisierende) Aktivität. Die folikelstimulierenden Wirkungen scheinen bei Nicht-Equiden zu dominieren. Dadurch wird das Wachstum des interstitiellen Ovargewebes, sowie die Reifung und das Wachstum der Follikel bis zur eigenen Östradiolabgabe stimuliert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pferdeserum-Gonadotropin (eCG) ist nur bei parenteraler Injektion wirksam. Die wäßrige Injektionslösung wird rasch und vollständig vom Injektionsort resorbiert. ECG nimmt im Plasma biphasisch ab. ECG besitzt eine lange Wirkungsdauer, da es über die Nieren aus dem Blut nicht abfiltriert wird. Die terminale Halbwertszeit liegt beim Rind bei 120 Stunden. Der Abbau von eCG findet hauptsächlich über Leber und Nieren statt, wo bedeutende Mengen gefunden werden.

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. ZULASSUNGSHABER

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11
A-1090 Wien

8. ZULASSUNGSSNUMMER

Z. Nr.: 8-20189

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

6. 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

WERFASER® 1000 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Hund, Kaninchen
Pferdeserum-Gonadotropin (eCG)

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Durchstechflasche Pulver enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin (eCG, früher PMSG) 1000 I.E.

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält:

Natriumchlorid 32 mg

Wasser zur InjektionAqua 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 und intramuskulären Anwendung

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Rind, Kaninchen: Essbare Gewebe: Null Tage
Rind: 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 ZULASSUNGSHABERS

ALVETRA u. WERFFT GmbH

Boltzmanngasse 11

1090 Wien

16. ZULASSUNGSNR.(N)

Z. Nr.: 8-20189

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflasche mit gefriergetrockneter Substanz****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****WERFASER® 1000 I.E.****Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Hund, Kaninchen****2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Pferdeserum-Gonadotropin (eCG, früher PMSG) 1000 I.E.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

Für 4 ml.

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur s.c. und i.m. Anwendung.

Nur mit dem beiliegendem Lösungsmittel verwenden.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Rind, Kaninchen: Essbare Gewebe: Null Tage

Rind: 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

Wasser zur Injektion Aqua ad injectionem 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
WERFASER® 1000 I.E.**

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

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

Zulassungsinhaber:

ALVETRA u. WERFFTGmbH, Boltzmanngasse 11, A-1090 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WERFASER® 1000 I.E.

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

Wirkstoff: Pferdeserum-Gonadotropin (eCG)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin (eCG, früher PMSG) 1000 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:

Pferdeserum-Gonadotropin 250 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Weißes gefriergetrocknetes Pulver mit klarer farbloser Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kuh/Kalbin: Einleitung der Superovulation, Anöstrus.

Hündin: Einleitung der Läufigkeit.

Kaninchen: Einleitung der Brunst.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Nicht anwenden beim Ovarialzystensyndrom des Rindes.

Nicht anwenden bei Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer Mängel, Haltungs- oder Fütterungsfehler.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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, Hund, Kaninchen

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

Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung.

Kuh/Kalbin: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

- Zur Einleitung der Superovulation 1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 6 – 12 ml WERFASER®) einmalig zwischen Tag 9 und 13 des Zyklus
- Bei Anoestrie einmalig 500 – 1.000 I.E. (entsprechend 2 – 4 ml WERFASER®)

Hündin: Zur subkutanen Anwendung.

Tägliche Injektionen von 500 I.E. (entsprechend 2 ml WERFASER®) pro Tier bzw. 20 I.E. (entsprechend 0,08 ml WERFASER®) pro KGW über 10 Tage.
Am 10. Tag zusätzlich 500 I.E. hCG pro Tier.

Kaninchen: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

40 I.E. (entsprechend 0,16 ml WERFASER®) pro Tier einmalig.

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

Rind, Kaninchen: Essbare Gewebe: Null Tage

Rind: 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.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um eine versehentliche Selbsteinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind keine bekannt.

Überdosierung

Bei Überdosierung können unerwünschte Reaktionen des Ovars (Ovarialzysten) auftreten.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSSENNAHMEN 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:

Für Tiere

Z. Nr.: 8-20189

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.