

ANHANG I
**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREGMAGON

200 IE/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE

1 Durchstechflasche mit 2 mg Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum Gonadotropin für Tiere 1.000 IE

1 Durchstechflasche mit 10 mg Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum Gonadotropin für Tiere 5.000 IE

1 Durchstechflasche mit 40 mg Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum Gonadotropin für Tiere 20.000 IE

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung
Pulver:	
Laktose	0.40 mg/ 200 IE
Lösungsmittel:	
Natriumchlorid	9.00 mg/ 1.00 ml
Wasser für Injektionszwecke	1.00 mg/ 1.00 ml

Weiß bis gelbliches, tablettenförmiges Lyophilisat.

Farbloses Lösungsmittel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein: Brunststimulation nach Absetzen der Ferkel
Brunstsynchronisation
Induktion der Pubertät bei Jungsauen
Brunststimulation nach Zyklusblockade
Zyklusstimulation im Rahmen der Ovulationssynchronisation mit terminorientierter Besamung

Rind: reversible Ovardystrophie (Azyklie)
Induktion von Superovulationen
Erhöhung des Anteils an Zwillingssträchtigkeiten

Schaf: Brunstinduktion in der anöstrischen Phase
Brunstsynchronisation
Induktion von Superovulationen
Erhöhung des Anteils an Zwillingssträchtigkeiten

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootechnischer Mängel
- nicht zyklusgerechter Applikation
- klinischen Erkrankungen
- Trächtigkeit.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Induktion von Zwillingssträchtigkeiten ist wegen der erhöhten Gefahr von Schweregeburten und Kälberverlusten eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses geboten.

Im Falle der Pubertätsinduktion ist sicherzustellen, dass bei den Jungsauen noch keine Zyklen angelaufen sind.

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 Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Gonadotropin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Zyklus ¹ , Ovarialzyste, Abnahme der Milchleistung ²
---	--

¹ Persistierender Follikel, Superovulation mit erhöhtem Embryonalverlust

² Vorübergehend

Da Pregmagon Proteine vom Pferd enthält, können immunologische Unverträglichkeitsreaktionen bei Nicht-Equiden nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Angaben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 1.000, 5.000 oder 20.000 IE PMSG ist mit 5, 25 oder 100 ml Lösungsmittel (5 ml pro 1.000 IE) vollständig zu lösen. Bei den Handelsformen 5.000 IE und 20.000 IE wird das Lyophilisat unter Einhaltung der Sterilität im Originalbehältnis mit einem Teil des Lösungsmittels gelöst und anschließend mit dem restlichen Lösungsmittel in der Lösungsmittelflasche gemischt.

Zur einmaligen subkutanen Injektion bei Schwein und Schaf oder zur einmaligen intramuskulären Injektion beim Rind.

Schwein:

Zuchtreife Jungsauen (JS):

750 – 1.000 I.E. PMSG bzw. 3,75 ml bis 5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan am 19. oder 20. Zyklustag ohne Gabe eines Zyklusblockers oder 24 - 48 Stunden nach letzter Gabe des Zyklusblockers.

78 -80 Stunden nach PMSG-Verabreichung kann die Ovulation mit humanem Choriongonadotropin (HCG) oder Gonadotropin-Releasinhormon-Analogen (GnRH) ausgelöst werden. Die Erstbesamung sollte nach 22 bis 26, die Nachbesamung 10 bis 18 Stunden später erfolgen.

Induktion der Pubertät bei Jungsauen (Mindestalter 185 Tage):

500 I.E. PMSG bzw. 2,5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan in Kombination mit HCG.

Altsauen:

750 – 1.000 I.E. PMSG bzw. 3,75 ml bis 5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan 24 Stunden nach Absetzen der Ferkel.

Zur Ovulationsauslösung kann bei einer Sägezeit von 3 Wochen nach 76 bis 78 Stunden, bei einer Sägezeit von 4 Wochen nach 72 bis 74 Stunden und bei einer Sägezeit von 5 Wochen evtl. schon nach 56 bis 58 Stunden HCG oder ein GnRH-Analogen verabreicht werden. Zeitpunkt der Besamung wie bei Jungsauen.

Zyklusstimulation im Rahmen der Ovulationssynchronisation mit terminorientierter Besamung:
Bei einer Säugezeit bis zu 4 Wochen 1.000 I.E. PMSG bzw. 5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan.
Bei einer Säugezeit von mehr als 4 Wochen 750 I.E. bis 1.000 I.E. PMSG bzw. 3,75 ml bis 5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan.

Rind:

Azyklie:

1.000 – 3.000 I.E. PMSG bzw. 5 ml bis 15 ml gebrauchsfertige Lösung intramuskulär einmal oder zweimal im Abstand von 10 -14 Tagen oder einmal nach 10-14 tägiger Progesterongabe.

Induktion von Superovulationen:

2.000-3.000 I.E. PMSG bzw. 10 -15 ml gebrauchsfertige Lösung intramuskulär zwischen dem 10. und 14. Zyklustag.

Erhöhung des Anteils an Zwillingssträchtigkeiten:

625 I.E. PMSG bzw. 3,13 ml gebrauchsfertige Lösung intramuskulär am 14. und 15. Zyklustag.

Schaf:

Brunstinduktion und – synchronisation:

400-700 I.E. PMSG bzw. 2 ml-3,5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan am letzten Tag einer 10- bis 12-tägigen Gestagenbehandlung.

Induktion von Superovulationen:

1.000-2.000 I.E. PMSG bzw. 5 ml-10 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan am 7. oder 8. Zyklustag oder am Ende einer 12-tägigen Gestagenbehandlung.

Erhöhung des Anteils an Zwillingssträchtigkeiten:

500-700 I.E. PMSG bzw. 2,5 ml-3,5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan. zwischen 13. und 15. Zyklustag.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen können Ovarialzysten und Superovulationen mit erhöhten Embryonalverlusten auslösen.

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

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Schaf:

Milch: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03GA03

4.2 Pharmakodynamik

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% (vorwiegende 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. PMSG bindet bei Stuten an LH-Rezeptoren und könnte zur Reifung und Luteinisierung dominanter Follikel während der frühen Trächtigkeit beitragen. Bei anderen Säugetieren bindet PMSG sowohl an die Rezeptoren des Follikel-stimulierenden Hormons (FSH) als auch an LH-Rezeptoren. Die FSH-ähnlichen Wirkungen scheinen bei Nicht Equiden zu dominieren. PMSG fördert lang anhaltend das Follikelwachstum. Daher werden nach erfolgter Ovulation gelegentlich weitere Follikel stimuliert, die Östrogene produzieren und sich nachteilig auf die Entwicklung der Embryonen auswirken können.

Bei Nicht-Equiden (Rhesusaffen, Schimpansen, Mäusen, Schafen, Ziegen und Kühen) konnte gezeigt werden, dass PMSG als Fremdprotein die Bildung von Antikörpern induziert. Hohe Antikörpertiter führten zu einer Abschwächung der Wirkung. Es gibt keine Hinweise auf teratogene, mutagene oder kanzerogene Eigenschaften von PMSG.

4.3 Pharmakokinetik

PMSG ist oral unwirksam. Aufgrund des hohen Sialinsäuregehalts wird es nur langsam abgebaut, woraus eine lange Wirksamkeit und eine Plasmahalbwertszeit 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: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pulver: farblose 4 ml, 10 ml Durchstechflaschen der Glasart I und 50 ml Durchstechflaschen der Glasart II mit Injektionsstopfen aus Brombutylkautschuk und Bördelkappen aus Aluminium.

Lösungsmittel: farblose 4 ml, 25 ml und 100 ml Durchstechflaschen der Glasart I mit Injektionsstopfen aus Brombutylkautschuk und Bördelkappen aus Aluminium.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100237.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/11/2005

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel/ 5x1000 IE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PREGMAGON

200 IE/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5x1000 IE

5 Durchstechflaschen mit jeweils 2 mg Pulver

5 Durchstechflaschen mit jeweils 5 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Schaf:

Milch: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

3100237.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel/ 5000 IE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREGMAGON

200 IE/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5000 IE

1 Durchstechflasche mit jeweils 10 mg Pulver

1 Durchstechflasche mit jeweils 25 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Schaf:

Milch: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Ceva Tiergesundheit GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

3100237.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel/ 20 000 IE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREGMAGON

200 IE/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 000 IE

1 Durchstechflasche mit jeweils 40 mg Pulver

1 Durchstechflasche mit jeweils 100 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Schaf:

Milch: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Ceva Tiergesundheit GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

3100237.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett Durchstechflasche Pulver/ 20 000 IE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PREGMAGON

200 IE/ml

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:
Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Rind, Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Schaf:

Milch: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Packungsgröße:
20 000 IE

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett Durchstechflasche Pulver/ 1000 IE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PREGMAGON

200 IE/ml

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

Packungsgröße:

1000 IE

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett Durchstechflasche Pulver/ 5000 IE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PREGMAGON

200 IE/ml

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

Packungsgröße:

5000 IE

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett Durchstechflasche Lösungsmittel/ 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel zum Auflösen für PREGMAGON 200 IE/ml

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösungsmittel enthält: Natriumchlorid 9,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Rind, Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Rind, Schwein, Schaf:
Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Schaf:
Milch: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Frost geschützt lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Packungsgröße:

100 ml

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett Durchstechflasche Lösungsmittel/ 5 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel zum Auflösen für PREGMAGON 200 IE/ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Natriumchlorid 9,00 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJ}

Packungsgröße:

5 ml

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett Durchstechflasche Lösungsmittel/ 25 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel zum Auflösen für PREGMAGON 200 IE/ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Natriumchlorid 9,00 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJ}

Packungsgröße:

25 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PREGMAGON

200 IE/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe

2. Zusammensetzung

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE

Sonstige Bestandteile:

Laktose 0,4 mg

1 Durchstechflasche mit 2 mg Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum Gonadotropin für Tiere 1.000 I.E.

1 Durchstechflasche mit 10 mg Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum Gonadotropin für Tiere 5.000 I.E.

1 Durchstechflasche mit 40 mg Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum Gonadotropin für Tiere 20.000 I.E.

1 Durchstechflasche mit 5 ml, 25 ml, oder 100 ml Lösungsmittel enthält in 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid 9,00 mg

Wasser für Injektionszwecke 1,00 ml

Weiß bis gelbliches, tablettenförmiges Lyophilisat.

Farbloses Lösungsmittel.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf

4. Anwendungsgebiet(e)

Schwein: Brunststimulation nach Absetzen der Ferkel
Brunstsynchronisation
Induktion der Pubertät bei Jungsauen
Brunststimulation nach Zyklusblockade
Zyklusstimulation im Rahmen der Ovulationssynchronisation mit terminorientierter Besamung

Rind: reversible Ovardystrophie (Azyklie)
Induktion von Superovulationen

Erhöhung des Anteils an Zwillingssträchtigkeiten

Schaf: Brunstinduktion in der anöstrischen Phase
Brunstsynchronisation
Induktion von Superovulationen
Erhöhung des Anteils an Zwillingssträchtigkeiten

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootechnischer Mängel
- nicht zyklusgerechter Applikation
- klinischen Erkrankungen
- Trächtigkeit.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Induktion von Zwillingssträchtigkeiten ist wegen der erhöhten Gefahr von Schweregeburten und Kälberverlusten eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses geboten.

Im Falle der Pubertätsinduktion ist sicherzustellen, dass bei den Jungsauen noch keine Zyklen angelaufen sind.

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 Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Gonadotropin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Angaben.

Überdosierung:

Überdosierungen können Ovarialzysten und Superovulationen mit erhöhten Embryonalverlusten auslösen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Zyklus ¹ , Ovarialzyste, Abnahme der Milchleistung ²
---	--

¹ Persistierender Follikel, Superovulation mit erhöhtem Embryonalverlust

² Vorübergehend

Da Pregmagon Proteine vom Pferd enthält, können immunologische Unverträglichkeitsreaktionen bei Nicht-Equiden nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 1.000, 5.000 oder 20.000 I.E. PMSG ist mit 5, 25 oder 100 ml Lösungsmittel (5 ml pro 1.000 IE) vollständig zu lösen. Bei den Handelsformen 5.000 I.E. und 20.000 I.E. wird das Lyophilisat unter Einhaltung der Sterilität im Originalbehältnis mit einem Teil des Lösungsmittels gelöst und anschließend mit dem restlichen Lösungsmittel in der Lösungsmittelflasche gemischt.

Zur einmaligen subkutanen Injektion bei Schwein und Schaf oder zur einmaligen intramuskulären Injektion beim Rind.

Schwein:

Zuchtreife Jungsauen (JS):

750 – 1.000 I.E. PMSG bzw. 3,75 ml bis 5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan am 19. oder 20. Zyklustag ohne Gabe eines Zyklusblockers oder 24 – 48 Stunden nach letzter Gabe des Zyklusblockers.

78 – 80 Stunden nach PMSG-Verabreichung kann die Ovulation mit humanem Choriongonadotropin (HCG) oder Gonadotropin-Releasinhormon-Analogen (GnRH) ausgelöst werden. Die Erstbesamung sollte nach 22 bis 26, die Nachbesamung 10 bis 18 Stunden später erfolgen.

Induktion der Pubertät bei Jungsauen (Mindestalter 185 Tage):

500 I.E. PMSG bzw. 2,5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan in Kombination mit HCG.

Altsauen:

750 – 1.000 I.E. PMSG bzw. 3,75 ml bis 5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan 24 Stunden nach Absetzen der Ferkel.

Zur Ovulationsauslösung kann bei einer Sägezeit von 3 Wochen nach 76 bis 78 Stunden, bei einer Sägezeit von 4 Wochen nach 72 bis 74 Stunden und bei einer Sägezeit von 5 Wochen evtl. schon nach 56 bis 58 Stunden HCG oder ein GnRH-Analogon verabreicht werden. Zeitpunkt der Besamung wie bei Jungsauen.

Zyklusstimulation im Rahmen der Ovulationssynchronisation mit terminorientierter Besamung:

Bei einer Sägezeit bis zu 4 Wochen 1.000 I.E. PMSG bzw. 5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan.

Bei einer Sägezeit von mehr als 4 Wochen 750 I.E. bis 1.000 I.E. PMSG bzw. 3,75 ml bis 5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan.

Rind:***Azyklie:***

1.000 – 3.000 I.E. PMSG bzw. 5 ml bis 15 ml gebrauchsfertige Lösung intramuskulär einmal oder zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen oder einmal nach 10 – 14 tägiger Progesterongabe.

Induktion von Superovulationen:

2.000 – 3.000 I.E. PMSG bzw. 10 – 15 ml gebrauchsfertige Lösung intramuskulär zwischen dem 10. und 14. Zyklustag.

Erhöhung des Anteils an Zwillingsträchtigkeiten:

625 I.E. PMSG bzw. 3,13 ml gebrauchsfertige Lösung intramuskulär am 14. und 15. Zyklustag.

Schaf:***Brunstinduktion und -synchronisation:***

400 – 700 I.E. PMSG bzw. 2 ml – 3,5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan am letzten Tag einer 10- bis 12-tägigen Gestagenbehandlung.

Induktion von Superovulationen:

1.000 – 2.000 I.E. PMSG bzw. 5 ml – 10 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan am 7. oder 8. Zyklustag oder am Ende einer 12-tägigen Gestagenbehandlung.

Erhöhung des Anteils an Zwillingsträchtigkeiten:

500 – 700 I.E. PMSG bzw. 2,5 ml – 3,5 ml gebrauchsfertige Lösung subkutan zwischen 13. und 15. Zyklustag.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Induktion von Zwillingsträchtigkeiten ist wegen der erhöhten Gefahr von Schweregeburten und Kälberverlusten eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses geboten.

Im Falle der Pubertätsinduktion ist sicherzustellen, dass bei den Jungsauen noch keine Zyklen angelaufen sind.

10. Wartezeiten***Rind, Schwein, Schaf:***

Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Schaf:

Milch: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 3100237.00.00

Packungsgrößen:

Packung mit 5 x 1000 IE plus 5 x 5 ml Lösungsmittel

Packung mit 1 x 5000 IE plus 1 x 25 ml Lösungsmittel

Packung mit 1 x 20 000 IE plus 1 x 100 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstraße 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

Telefonnummer: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Deutschland

Verschreibungspflichtig
