

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GESTAVET HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lyophilisat-Durchstechflasche enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG).....2000 I.E

Choriongonadotropin (HCG).....1000 I.E

Sonstige Bestandteile q.s.

Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (25 ml) enthält:

Sonstige Bestandteile q.s.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG).....80 I.E.

Choriongonadotropin (HCG).....40 I.E.

Sonstige Bestandteile q.s.

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung (1 Dosis) enthalten:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG).....400 I.E.

Choriongonadotropin (HCG).....200 I.E.

Sonstige Bestandteile q.s.

Eine 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 den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Sauen mit polyzystischen Ovarien.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

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 Tagen 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von GESTAVET HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

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: 0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropine, Kombinationen.

ATCvet-Code: QG03GA99 Gonadotropine, Kombinationen.

QG03GA01 Choriongonadotropin-HCG.

QG03GA03 Serum-Gonadotropin-PMSG.

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.

Lactose-Monohydrat.
Natriumhydroxid (pH-Einsteller)
Salzsäure (pH-Einsteller)

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 und 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 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintandueñas, 6, Bloque A 1ª planta
28050 Madrid
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401256.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: .03/12/2009

Datum der letzten Verlängerung: 27/05/2014.

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GESTAVET HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine.

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere und Choriongonadotropin.

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver (1 Dosis) enthält:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG) 2000 IE

Choriongonadotropin (HCG) 1000 IE

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat.

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden.

Bitte die Gebrauchsinformation mit sämtlichen Warnhinweisen zur Anwendung aufmerksam lesen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintandueñas, 6, Bloque A 1ª planta
28050 Madrid
SPANIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401256.01.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (25 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel zur Verwendung mit **GESTAVET HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml** Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine.

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wasser für Injektionszwecke 25 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 25 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Schwein:
Essbare Gewebe: 0 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden.

Bitte die Gebrauchsinformation mit sämtlichen Warnhinweisen zur Anwendung aufmerksam lesen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta
28050 Madrid
SPANIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401256.01.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GESTAVET HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine.

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere und Choriogonadotropin.

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Jede Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver (5 Dosen) enthält:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG) 2000 I.E.

Choriongonadotropin (HCG) 1000 I.E.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflasche mit Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel zur Verwendung mit **GESTAVET HCG 40 I.E./ml /PMSG 80 I.E./ml** Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Wasser für Injektionszwecke 25 ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

25 ml (für 5 Dosen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT

Schwein:
Essbare Gewebe: 0 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
GESTAVET HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Injektionslösung für Schweine.

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere und Choriongonadotropin.

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

Zulassungsinhaber:

BIOGNÉISIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta
28050 Madrid
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra León-Vilecha, 30
24192 León, Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GESTAVET HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Injektionslösung für Schweine.
Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere und Choriongonadotropin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weißes, leicht zerfallendes, gefriergetrocknetes Pulver mit klarer, farbloser Lösung.

1 Lyophilisat-Durchstechflasche (5 dosis) enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG)	2000 I.E.
Choriongonadotropin (HCG)	1000 I.E.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Wirkstoffe:

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

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung (1 Dosis) enthalten:

Wirkstoffe:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Sauen: Einleitung und Synchronisation der Brunst.

5. 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 Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im unwahrscheinlichen Fall einer allergischen Reaktion symptomatische Behandlung einleiten.

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)

Schweine (Sauen).

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

Intramuskuläre Injektion 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 wird 3 bis 6 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels eingeleitet. Die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die gebrauchsfertige Lösung des Tierarzneimittels liegt als klare und farblose Flüssigkeit vor.

10. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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

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.

Hautkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Versehentlich verschüttetes Tierarzneimittel sollte unverzüglich mit reichlich Wasser abgewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

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

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und Karton mit 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel.

Für Tiere

Verschreibungspflichtig.