

GEBRAUCHSINFORMATION

WERFACHOR® 1500 I.E.

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

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

Zulassungsinhaber:

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, A-1090 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WERFACHOR®1500 I.E.

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

Wirkstoff: Choriongonadotropin (hCG)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Wirkstoff:

Choriongonadotropin (hCG) 1.500 I.E.

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält: 4 ml Pufferlösung

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit Pulver in 4 ml Lösungsmittel aufgelöst.

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin 375 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Weißes gefriergetrocknetes Pulver mit klarer farbloser Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kuh/Kalbin:

- Zystisches Ovarsyndrom: Anöstrus, prolongierter Östrus und/oder Nymphomanie auf Grund zystischer Follikeldegeneration;
- Anöstrus (stille Brunst mit kleinen Follikeln).

Stute:

- Anöstrus (Follikel >2cm Durchmesser);
- Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate.

Hündin:

- Anöstrus (nur in Kombination mit eCG);
- verzögerte Ovulation;
- prolongierter Östrus.

Rüde:

- Inguinaler Kryptorchismus (Hoden in mittlerer bis unterer Stellung des Leistenkanals)
- mangelnde Libido.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es wie bei allen eiweißhaltigen Arzneimitteln kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktionen) kommen.
Bei Stuten treten vereinzelt Vielfachovulationen mit Hämorrhagie (Blutungen) auf.

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, Pferd, Hund

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

Zur einmaligen intravenösen, subkutanen, intramuskulären und intraovariellen (Rind) Anwendung.

Kuh/Kalbin: Zur intravenösen, subkutanen, intramuskulären und intraovariellen Anwendung
1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 4 - 8 ml WERFACHOR)

Stute: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 4 - 8 ml WERFACHOR)

Hündin: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
100 – 500 I.E. (entsprechend 0,27 - 1,34 ml WERFACHOR)

Rüde: Zur intravenösen, subkutanen und intramuskulären Anwendung
100 – 500 I.E. (entsprechend 0,27 - 1,34 ml WERFACHOR)

Beim Rüden (nur bis zur 15. Lebenswoche) erfolgt die Anwendung bei Kryptorchismus zweimal wöchentlich bis zu 6 Wochen lang.

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

Kuh/Kalbin, Stute: Essbare Gewebe und 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.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Behandelte Rüden dürfen nicht zur Zucht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zur intraovariellen (intrazystalen) Anwendung von außen ist die Haut der Injektionsstelle entsprechend zu desinfizieren. Eine Anwendung über die Vagina ist wegen der Gefahr von Ovaradhäsionen zu vermeiden.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Während der Trächtigkeit nicht anwenden.

HCG kann bei Stuten vor dem 35. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind keine bekannt.

Überdosierung

Es bestehen keine Hinweise auf eine akute Überdosierung.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN 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

Für Tiere

Z. Nr.: 8-20190

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.