

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

oder

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

P.G. 600 – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine  
Serumgonadotropin / Choriongonadotropin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Durchstechflasche mit 6,8 mg Pulver enthält:

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

Serumgonadotropin (PMSG)	400 I.E.
Choriongonadotropin (HCG)	200 I.E.

**Hilfsstoff(e):**

Mannitol	5,0 mg
----------	--------

**Sonstige Bestandteile:**

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	0,315 mg
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,330 mg

1 ml Lösungsmittel enthält:

**Sonstige Bestandteile:**

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	0,63 mg
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,66 mg
Wasser zur Injektion	998,71 mg

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

#### **5. GEGENANZEIGEN**

P.G. 600 darf Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten nicht injiziert werden. Azyklie infolge follikulärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel, Pyometra.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Unverträglichkeiten bis hin zum anaphylaktischen Schock. Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

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)**

Schwein (Zuchtsauen)

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

Zur subkutanen Anwendung.

Sauen und Jungsauen 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 Sauen 5 ml = 1 Dosis P.G. 600 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 Sauen 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) P.G. 600 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) P.G. 600 subkutan injiziert. Nichttragende Sauen 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 Sauen – 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 Jungsauen 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) P.G. 600 subkutan injiziert. 3-5 Tage nach der Injektion kommen die behandelten Tiere in eine synchrone Rausche.

Da die Rauschesymptome bei diesen Jungsauen häufig nur schwach ausgeprägt sind, können auch Jungsauen 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 Jungsauen aus betriebstechnischen Gründen nicht sofort besamt, so können sie nach 3 Wochen bei der nächsten Rausche, die auch noch weitgehend synchron auftritt, besamt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.

## **10. WARTEZEIT**

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nicht zutreffend.

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

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

### **Inkompatibilitäten**

Infolge der Proteinstruktur des PMSG kann das Vermischen mit anderen Arzneimitteln oder mit Lösungen zu einem Wirksamkeitsabfall bzw. -verlust führen.

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**

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2016

## **15. WEITERE ANGABEN**

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