

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

**Jeder Durchstechflasche mit Pulver enthält:**

**Wirkstoffe:**

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)	400 I.E.
Chorion-Gonadotropin (HCG)	200 I.E.

**Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:**

Wässrige Phosphatpuffer-Lösung	5 ml
--------------------------------	------

**5 ml der gebrauchsfertigen Lösung (1 Dosis) enthalten:**

**Wirkstoffe:**

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)	400 I.E.
Chorion-Gonadotropin (HCG)	200 I.E.

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Klares, farbloses Lösungsmittel.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen)

### 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

Nicht anwenden bei Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten.

Azyklie infolge folliculärer 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

### 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.

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

### Trächtigkeit:

Keine Angaben.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung:

Keine Angaben.

### Wesentliche 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.

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein (Zuchtsauen):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie <sup>1</sup>
--	--------------------------

<sup>1</sup> Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail ([basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)) oder per Post melden.

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

Zur subkutanen Anwendung.

Sauen und Jungsaugen 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 des Tierarzneimittels 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) des Tierarzneimittels 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) des Tierarzneimittels 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 Jungsaugen 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) des Tierarzneimittels subkutan injiziert. 3-5 Tage nach der Injektion kommen die behandelten Tiere in eine synchrone Rausche. Da die Rauschesymptome bei diesen Jungsaugen häufig nur schwach ausgeprägt sind, können auch Jungsaugen 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 Jungsaugen 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. Wartezeiten**

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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:

Z. Nr.: 14.615

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

08/2024. 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:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien  
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.