

**Fachinformation  
in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels  
(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**PREGMAGON** 200 IE/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung für Rinder, Schweine, Schafe

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

**Wirkstoff:**

**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.

Zusammensetzung:

**1 Durchstechflasche mit 40 mg Pulver enthält:**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum Gonadotropin für Tiere 20.000 I.E.

**Sonstige Bestandteile:**

Laktose

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**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

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit 2 mg Pulver in 5 ml Lösungsmittel, 10 mg Pulver in 25 ml Lösungsmittel und 40 mg Pulver in 100 ml Lösungsmittel aufgelöst.

**1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 IE

**3. Darreichungsform:**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**4. Klinische Angaben:**

**4.1. Zieltierarten:** Rind, Schwein, Schaf

**4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:**

**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

**4.3 Gegenanzeigen:**

Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootecnischer Mängel,  
nicht zyklusgerechte Applikation, klinische Erkrankungen, Trächtigkeit

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine

**4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

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

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 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.

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.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

Persistierende Follikel, Ovarialzysten, Superovulationen mit erhöhten Embryonalverlusten, vorübergehender Rückgang der Milchleistung. Da Pregmagon Proteine vom Pferd enthält, können immunologische Unverträglichkeitsreaktionen bei Nicht-Equiden nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pregmagon sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:**

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

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

Keine Angaben

#### **4.9 Dosierung und Art 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-Releasinghormon-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 Säugezeit von 3 Wochen nach 76 bis 78 Stunden, bei einer Säugezeit von 4 Wochen nach 72 bis 74 Stunden und bei einer Säugezeit 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 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.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:**

Überdosierungen können Ovarialzysten und Superovulationen mit erhöhten Embryonalverlusten auslösen.

#### **4.11. Wartezeiten:**

Rind, Schwein, Schaf:	essbare Gewebe	0 Tage
Rind, Schaf:	Milch	0 Tage

### **5. Pharmakologische Eigenschaften:**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

ATC-vet-Code QG03GA03

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  $\alpha$ - und einer  $\beta$ -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.

#### **5.2. Angaben zur 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.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile: Laktose

Lösungsmittel:

sonstige Bestandteile: Natriumchlorid 9.00 mg

Wasser für Injektionszwecke 1.00 mg

## **6.2. Inkompatibilitäten:**

Keine Angaben

## **6.3. Dauer der Haltbarkeit:**

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
36 Monate

6.3.2 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:  
Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist unmittelbar nach Zubereitung anzuwenden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Vor Licht geschützt, bei 2-8°C lagern

## **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

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.

## **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:**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland

- 8. Zulassungsnummer:**  
3100237.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
16.11.2005
- 10. Stand der Information:**
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig!