

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Intergonan 240 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Kaninchen und Nerze

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Durchstechflasche mit Lyophilisat enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)	1000 I.E.	bzw.	6000 I.E.
---------------------------------	-----------	------	-----------

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält:

Wässrige Phosphatpuffer-Lösung	4,2 ml	bzw.	25 ml
--------------------------------	--------	------	-------

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit 1000 I.E. PMSG in 4,2 ml, der Inhalt einer Durchstechflasche mit 6000 I.E. PMSG in 25 ml Lösungsmittel aufgelöst.

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin	240 I.E.
--------------------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein, Schaf, Kaninchen und Nerz

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Kuh/Färse:

- Vorbereitung der Superovulation und Follikelanbildung im Rahmen des Embryotransfers
- Anoestrie bei funktionslosen Eierstöcken
- Erhöhung der Abkalberate nach Gestagenbehandlung im Rahmen der Oestrussynchronisation

Sau:

Brunststimulation nach Absetzen der Ferkel

Schaf:

Erhöhung der Fruchtbarkeitsrate nach Gestagenbehandlung im Rahmen der Brunstinduktion (außerhalb der Zuchtsaison) und im Rahmen der Brunstsynchronisation (während der Zuchtsaison)

Kaninchen:

Anoestrie

Nerz:

Anoestrie

4.3 Gegenanzeigen:

Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootecnischer Mängel, Ovarialzystensyndrom beim Rind, nicht zyklusgerechte Applikation, klinische Erkrankungen, Trächtigkeit.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

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. Nach Anwendung von PMSG kann die Zahl der Feten, z. B. als Zwillingsträchtigkeit beim Rind, steigen.

Da Intergonan Eiweißkörper enthält, sind in sehr seltenen Fällen Unverträglichkeiten bis hin zum anaphylaktischen Schock nicht auszuschließen. In diesen Fällen ist umgehend Adrenalin zu injizieren: 2 – 4 ml i.v. oder 4 – 8 ml i.m. einer Adrenalinlösung 1:1000. Auch die Anwendung eines rasch wirkenden Corticosteroid-Präparates ist bei derartigen Reaktionen angezeigt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Intergonan 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) 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:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Angaben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Kuh / Färse:

- Zur Vorbereitung der Superovulation 2000 I. E. (Färse) bzw. 3000 I. E. (Kuh) einmalig zwischen Tag 9 und 13 des Zyklus
- bei Anoestrie einmalig 500 – 1000 I. E.
- am Ende der Gestagenbehandlung im Rahmen der Oestrussynchronisation einmalig 300 - 750 I. E.

Sau:

am Tag des Absetzens der Ferkel oder 10 – 12 Tage später einmalig 750 – 1000 I. E.

Schaf:

am Ende der Gestagenbehandlung zur Erhöhung der Fruchtbarkeitsrate einmalig 400 – 750 I. E.

Kaninchen:

40 I. E. einmalig 48 Stunden vor der Belegung. Zur Auslösung des Eisprunges werden zeitgleich zur Besamung 20 µg Gn-RH injiziert.

Nerz:

100 I. E. zweimalig im Abstand von 48 Stunden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 1000 I.E. PMSG ist durch vollständiges Überführen der 4,2 ml Lösungsmittel zu lösen. Bei der Handelsform mit 6000 I.E. PMSG wird das Lyophilisat im Originalbehältnis mit einem Teil des Lösungsmittels gelöst und anschließend mit dem restlichen Lösungsmittel in der Lösungsmittelflasche gemischt. Die Injektionslösung ist unmittelbar vor Gebrauch frisch herzustellen. Kein anderes Lösungsmittel außer dem mitgelieferten verwenden!

Bei der Anwendung zur Superovulationsauslösung beim Rind wird empfohlen, den Inhalt des Fläschchens mit 6000 I.E. PMSG mit 10 ml Lösungsmittel zu lösen.

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

Bei Überdosierung können unerwünschte Reaktionen des Ovars (Ovarialzysten) auftreten und die Fruchtbarkeit sinken. Beim Schwein und Schaf kann bei höheren Dosen die Zahl lebend geborener Tiere im Vergleich zu nicht behandelten Tieren verringert sein.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage
Schaf:	Essbare Gewebe	Null Tage
Kaninchen:	Essbare Gewebe	Null Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Extrahypophysäres Gonadotropin
ATCvet-Code: QG03GA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 % (vorwiegend Sialinsäure, Galaktose und Glucosamin) und einem mittleren Molekulargewicht von 50 bis 70 kDalton. PMSG ist ein Heterodimer aus einer α - und einer β -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 Follikelstimulierenden Hormons (FSH) als auch an LH-Rezeptoren. Die follikelstimulierenden Wirkungen scheinen bei Nicht-Equiden zu dominieren. Aufgrund seiner langen Wirkungsdauer stimuliert PMSG nach erfolgter Ovulation gelegentlich weitere Follikel, die Östrogene produzieren und sich nachteilig auf die Entwicklung der Embryonen auswirken können. Bei Nicht-Equiden induziert PMSG als Fremdprotein die Bildung von Antikörpern. Hohe Antikörpertiter können zu einer Abschwächung der Wirkung führen.

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:

Mannitol
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

3 Jahre

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

24 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C - 8°C).

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Lyophilisat: Farblose 5 ml Durchstechflaschen, Glastype I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogen- oder Bromobutylgummistopfen, versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Farblose 5 ml- bzw. 30-ml-Durchstechflaschen, Glastype I (5 ml) bzw. II (30 ml) (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen, versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

5 bzw. 25 Durchstechflaschen zu je 1000 I.E. PMSG und 5 bzw. 25 Durchstechflaschen mit je 4,2 ml wässrigem Lösungsmittel.

1 bzw. 5 Durchstechflaschen zu je 6000 I.E. PMSG und 1 bzw. 5 Durchstechflaschen mit je 25 ml wässrigem Lösungsmittel.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 30389.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
18.10.1995 / 21.08.2003 / 01.09.2005
10. **Stand der Information**
Januar 2014
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig