

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

Jeder ml des rekonstituierten Produktes enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG) 240 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Mannitol
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Lösungsmittel:
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Kaninchen, Nerz

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootechnischer Mängel, Ovarialzystensyndrom beim Rind
- bei nicht zyklusgerechter Applikation
- bei klinischen Erkrankungen
- während der Trächtigkeit.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Gonadotropine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Kaninchen und Nerz:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ¹ ; anaphylaktischer Schock ¹ Ovarialzyste, persistierender Follikel, Superovulation ² ; Erhöhte Anzahl an Feten ³ Abnahme der Milchleistung ⁴ .
------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Kann nicht ausgeschlossen werden, da das Tierarzneimittel Eiweißkörper enthält. 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.

² mit erhöhten Embryonalverlusten

³ z. B. Zwillingsfruchtbarkeit beim Rind

⁴ vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03GA03

4.2 Pharmakodynamik

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 Follikel-stimulierenden 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Packungsgrößen:

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

30389.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.10.1995

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

5 bzw. 25 Durchstechflaschen mit Lyophilisat (1000 I.E. PMSG) und 5 bzw. 25 Durchstechflaschen mit 4,2 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intergonan 240 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml der rekonstituierten Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 240 I.E.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1000 I.E. PMSG

5 Durchstechflaschen Lyophilisat und
5 Durchstechflaschen Lösungsmittel zu je 4,2 ml

25 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und
25 Durchstechflaschen Lösungsmittel zu je 4,2 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Kaninchen, Nerz.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 30389.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1 bzw. 5 Durchstechflaschen mit Lyophilisat (6000 I.E. PMSG) und 1 bzw. 5 Durchstechflaschen mit 25 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intergonan 240 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml der rekonstituierten Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 240 I.E.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6000 I.E. PMSG

1 Durchstechflasche mit Lyophilisat und

1 Durchstechflasche Lösungsmittel zu 25 ml

5 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und

5 Durchstechflaschen Lösungsmittel zu je 25 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Kaninchen, Nerz.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 30389.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für 5 ml Durchstechflasche mit Lyophilisat (1000 I.E. PMSG)
Etikett für 5 ml Durchstechflaschen mit Lyophilisat (6000 I.E. PMSG)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intergonan 240 I.E./ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 1000 I.E./Durchstechflasche
Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 6000 I.E./Durchstechflasche

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für 5 ml Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (1000 I.E. PMSG)

Etikett für 30 ml Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (6000 I.E. PMSG)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel zum Auflösen von Intergonan

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Steriles phosphatgepuffertes Wasser für Injektionszwecke.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml des rekonstituierten Produktes enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG) 240 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Mannitol

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel: Klar, farblos.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Kaninchen, Nerz.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootecnischer Mängel
- bei Ovarialzystensyndrom beim Rind
- bei nicht zyklusgerechter Applikation

- bei klinischen Erkrankungen
- während der Trächtigkeit.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Gonadotropine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Kaninchen und Nerz:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Anaphylaxie¹; anaphylaktischer Schock¹ Ovarialzyste, persistierender Follikel, Superovulation²; Erhöhte Anzahl an Feten³ Abnahme der Milchleistung⁴.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Kann nicht ausgeschlossen werden, da das Tierarzneimittel Eiweißkörper enthält. 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.

² mit erhöhten Embryonalverlusten

³ z. B. Zwillingsrächtigkeit beim Rind

⁴ vorübergehend

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intramuskuläre 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 24 Stunden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Zul.-Nr. 30389.00.00

Packungsgrößen:

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2024

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 Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Verschreibungspflichtig
