

**ANHANG I**

**FACHINFORMATIONZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suigonan 80 / 40 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml des rekonstituierten Produktes enthält:

**Wirkstoffe:**

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG)	80 I.E.
Choriongonadotropin (HCG)	40 I.E.

**Sonstige Bestandteile:**

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

Lyophilisat: Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Schwein (Zuchtsau)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten.
- Azyklie infolge follikulärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel, Pyometra.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Keine.

**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.

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

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schwein (Zuchtsau):

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

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

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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**

**Trächtigkeit:**

Keine Angaben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane Anwendung.

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG ist durch vollständiges Überführen der 5 ml Lösungsmittel zu lösen.

Bei der Handelsform mit 2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG 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!

Sauen und Jungsauen erhalten 5 ml (= 1 Dosis, das entspricht 400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG/Tier) einmalig subkutan (am Ohrgrund) injiziert.

Die 25 ml Injektionslösung dient der Behandlung von 5 Sauen bzw. Jungsauen.

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 deutlichen 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 ( $\varnothing$  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 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine Angaben.

**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**

Essbare Gewebe: Null Tage

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code: QG03GA99**

**4.2 Pharmakodynamik**

Bei Choriongonadotropin (HCG) handelt es sich um ein Glykoprotein mit einer dem hypophysären LH entsprechenden Wirkung. HCG führt zur Endausreifung der Follikel, zur Verbesserung der Brunstsymptome und zur Induktion der Ovulation. Pferdeserum-Gonadotropin (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 Glykoproteid 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. Bei Nicht-Equiden 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.

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG) verfügt über LH- und FSH-Wirkungen in einem Verhältnis von ca. 20-24:1. Die Kombination der beiden Hormone führt zu einer deutlichen Reduzierung der für eine optimale Wirkung erforderlichen Dosis der getrennt angewendeten Gonadotropine und zur Induktion physiologischer Ovulationsraten ohne Überstimulation der Ovarien.

**4.3 Pharmakokinetik**

Die Plasma-Halbwertszeit von HCG beträgt beim Schwein nach i.v.- und i.m.-Applikation etwa 27 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach i.m.-Applikation liegt bei ca. 78 %. Die Plasma-Halbwertszeit von PMSG kann beim Schwein mit etwa 35 Stunden angegeben werden. Die Bioverfügbarkeit nach i.m.-Applikation beträgt ungefähr 71 %.

PMSG ist oral unwirksam. Aufgrund des hohen Sialinsäuregehalts wird es nur langsam abgebaut, woraus eine lange Wirksamkeit und eine Plasma-Halbwertszeit 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 der Wirkstoffe kann das Vermischen mit anderen Arzneimitteln oder mit Lösungen zu einem Wirksamkeitsabfall bzw. -verlust führen.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

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

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

## **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 Halogenbutylgummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel: Farblose 5 ml- bzw. 25-ml-Durchstechflasche, Glastyp I (5 ml) bzw. II (25 ml) (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

### Packungsgrößen:

1 Umkarton mit 5 bzw. 25 Durchstechflaschen zu je 400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG und 5 bzw. 25 x 5 ml wässriges Lösungsmittel.

1 Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG und 25 ml 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 ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

129.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24/07/1978

**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 (400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG)****5 bzw. 25 Durchstechflaschen mit 5 ml Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suigonan 80 / 40 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml der rekonstituierten Injektionslösung enthält:

**Wirkstoffe:**

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 80 I.E.

(PMSG)

Choriongonadotropin (HCG)

40 I.E.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG

5 Durchstechflaschen Lyophilisat und

5 Durchstechflaschen Lösungsmittel zu je 5 ml

25 Durchstechflaschen Lyophilisat und

25 Durchstechflaschen Lösungsmittel zu je 5 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Zuchtsau)

**5. ANWENDUNGSGBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Schwein: essbare Gewebe: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

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 ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNR.**

Zul.-Nr. 129.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachtel****1 Durchstechflasche mit Lyophilisat (2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG)****1 Durchstechflasche mit 25 ml Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suigonan 80 / 40 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml der rekonstituierten Injektionslösung enthält:

**Wirkstoffe:**

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 80 I.E.

(PMSG)

Choriongonadotropin (HCG) 40 I.E.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG

1 Durchstechflasche Lyophilisat und

1 Durchstechflasche Lösungsmittel zu 25 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Zuchtsau)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Schwein: essbare Gewebe: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**Vor Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach Rekonstituion:

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 ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 129.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etikett für 5 ml Durchstechflaschen mit Lyophilisat (400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG)

Etikett für 5 ml Durchstechflaschen mit Lyophilisat (2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suigonan 80 / 40 I.E./ml

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG)	400 I.E./ Durchstechflasche
Choriongonadotropin (HCG)	200 I.E./ Durchstechflasche
Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG)	2000 I.E./ Durchstechflasche
Choriongonadotropin (HCG)	1000 I.E./ Durchstechflasche

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etikett für 5 ml Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG)

Etikett für 25 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel (2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG)

**1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS**

Lösungsmittel zum Auflösen von Suigonan  
Steriles phosphatgepuffertes Wasser für Injektionszwecke

**2. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Zuchtsau)

**3. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**7. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Suigonan80 / 40 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

### **2. Zusammensetzung**

**Jeder ml des rekonstituierten Produktes enthält:**

#### **Wirkstoffe:**

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG)	80 I.E.
Choriongonadotropin (HCG)	40 I.E.

Lyophilisat: Weißes bis cremefarbenes Pulver.  
Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Schwein (Zuchtsau)

### **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 follikulärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel, Pyometra.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

#### 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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Gonadotropinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

## 7. Nebenwirkungen

Schwein (Zuchtsau):

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

<sup>1</sup> Maßnahmen: 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 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](mailto: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

Subkutane Anwendung.

Sauen und Jungsauen erhalten 5 ml (= 1 Dosis, das entspricht 400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG/Tier) einmalig subkutan (am Ohrgrund) injiziert.

Die 25 ml Injektionslösung dient der Behandlung von 5 Sauen bzw. Jungsauen.

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 Jungsauen eignen sich weibliche Tiere im Alter von 5,5 - 6,5 Monaten ( $\varnothing$  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 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 Inhalt einer Durchstechflasche mit 400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG ist durch vollständiges Überführen der 5 ml Lösungsmittel zu lösen.

Bei der Handelsform mit 2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG 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!

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage

## **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. 129.00.00

### Packungsgrößen:

1 Umkarton mit 5 bzw. 25 Durchstechflaschen zu je 400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG und

5 bzw. 25 x 5 ml wässriges Lösungsmittel.

1 Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG und 25 ml  
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

D-85716 Unterschleißheim

Verschreibungspflichtig