

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Durchstechflasche mit Lyophilisat enthält:

Wirkstoffe:

| | | | |
|---------------------------------|----------|------|-----------|
| Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG) | 400 I.E. | bzw. | 2000 I.E. |
| Choriongonadotropin (HCG) | 200 I.E. | bzw. | 1000 I.E. |

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält:

| | | | |
|--------------------------------|------|------|-------|
| Wässrige Phosphatpuffer-Lösung | 5 ml | bzw. | 25 ml |
|--------------------------------|------|------|-------|

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit 400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG in 5 ml, der Inhalt einer Durchstechflasche mit 2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG in 25 ml Lösungsmittel aufgelöst.

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--------------------------|---------|
| Pferdeserum-Gonadotropin | 80 I.E. |
| Choriongonadotropin | 40 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):

Schwein (Zuchtsau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Suigonan darf Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten nicht injiziert werden. Azyklie infolge folliculärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel, Pyometra.

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. Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt und tragen Sie Schutzhandschuhe. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Unverträglichkeiten bis hin zum anaphylaktischen Schock.
Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Suigonan 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen 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) Suigonan 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) Suigonan 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) Suigonan 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 Jungsaunen 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) Suigonan subkutan injiziert. 3 - 5 Tage nach der Injektion kommen die behandelten Tiere in eine synchrone Rausche.

Da die Rauschesymptome bei diesen Jungsaunen häufig nur schwach ausgeprägt sind, können auch Jungsaunen 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 Jungsaunen aus betriebstechnischen Gründen nicht sofort besamt, so können sie nach 3 Wochen bei der nächsten Rausche, die auch noch weitgehend synchron auftritt, besamt werden.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Gondadotropine und andere ovulationsstimulierende Wirkstoffe, Hormonkombination mit gonadotroper Wirkung

ATCvet-Code: QG03GA99

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 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. 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mannitol
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Infolge der Proteinstruktur der Wirkstoffe 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, Glastyp I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen, versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

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

Packungsgrößen:

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

Je 1 Durchstechflasche mit 2000 I.E. PMSG und 1000 I.E. HCG und mit 25 ml 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. 129.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
24.07.1978 / 26.05.2005
10. **Stand der Information**
März 2013
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig