

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ovogest 1000 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml des rekonstituierten Produktes enthält:

**Wirkstoff:**

Choriongonadotropin (HCG) 1000 I.E.

**Sonstige Bestandteile:**

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

Pulver: Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Pferd

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Rind: Ovarialzysten, Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation  
Schwein: Auslösung der Ovulation  
Pferd: Auslösung der Ovulation ab dem zweiten Tag der Rosse bei Follikeln über 3 cm Durchmesser

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Sexualhormon-abhängigen Tumoren.

### 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup> bedingt durch Bildung von Antikörpern

Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) 0,5 – 1 µg/kg Körpergewicht i.v., bei nachlassender Wirkung wiederholen. Ggf. kurzwirksame Glukokortikoide i.v. oder i.m.

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](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

HCG kann bei Stuten vor dem 35. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

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

Intravenöse, intramuskuläre oder intrazystale Anwendung.  
Einmalig.

#### Rind

Ovarialzysten: 3000 I.E. HCG bzw. 3 ml des Tierarzneimittels intravenös oder 500 bis 1500 I.E. HCG bzw. 0,5 bis 1,5 ml des Tierarzneimittels intrazystal.

Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation: 1500 bis 3000 I.E. HCG bzw. 1,5 bis 3 ml des Tierarzneimittels intravenös.

#### Schwein

Auslösung der Ovulation: 500 I.E. HCG bzw. 0,5 ml des Tierarzneimittels intramuskulär

#### Pferd

Auslösung der Ovulation ab dem zweiten Tag der Rosse bei Follikeln über 3 cm Durchmesser: 1500 bis 3000 I.E. HCG bzw. 1,5 bis 3 ml des Tierarzneimittels intramuskulär.

Die Injektionslösung ist unmittelbar vor Gebrauch frisch herzustellen. Dazu den gesamten Inhalt des Lösungsmittelbehältnisses in die Durchstechflasche mit dem Pulver überführen und schütteln. Kein anderes Lösungsmittel außer dem mitgelieferten verwenden!

### **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**

Rind, Schwein, Pferd:

Essbare Gewebe und Milch: Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QG03GA01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Der wirksame Bestandteil des Tierarzneimittels ist humanes Choriongonadotropin (HCG, Synonym Urofollitropin), das in den ersten Monaten der Schwangerschaft von embryonalen Trophoblasten im Endometrium gebildet wird. Es handelt sich um ein hochmolekulares Glykoprotein bestehend aus einer  $\alpha$ - und einer  $\beta$ - Untereinheit. Humanes Choriongonadotropin bindet mit hoher Affinität an Rezeptoren des Luteinisierungshormons (LH), wodurch sich seine spezifische Wirkung erklärt. Es stimuliert die Gelbkörperfunktion und damit die Progesteronsynthese in der Frühphase der Schwangerschaft. Bei Nichtprimaten wirkt HCG vorrangig wie endogenes LH. Als Fremdprotein kann HCG die Bildung von Antikörpern induzieren. Dies wurde vor allem bei Stuten beobachtet. Über die neutralisierende Wirkung von Antikörpern gibt es keine ausreichenden Erkenntnisse.

Es gibt keine Hinweise auf teratogene, mutagene oder kanzerogene Eigenschaften von HCG.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Als Polypeptide sind Gonadotropine oral unwirksam. Untersuchungen an Hunden, Schweinen und Kühen zeigten, dass HCG in wässriger Lösung nach intramuskulärer Applikation innerhalb weniger Stunden resorbiert und verteilt wird. Im Vergleich zur intravenösen Injektion betrug die Bioverfügbarkeit 80 bis 100 %, bei subkutaner Gabe war sie um etwa ein Viertel geringer. In den Ovarien, Hoden und in der Niere werden deutlich höhere Konzentrationen erreicht als im Plasma und in der Leber. In der Milch von Kühen konnte HCG nicht nachgewiesen werden (Nachweisgrenze 0,76 ng/ml). Die terminale Plasmahalbwertszeit liegt bei 30 bis 40 Stunden. Der Abbau ist aufgrund eines hohen Gehalts an Sialinsäure relativ langsam und findet sowohl in Zielzellen als auch in Leber, Blut und Niere statt. Die Abbauprodukte sind biologisch inaktiv.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

### **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**

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pulver:	Farblose 5 ml Durchstechflaschen (Glastyp I) mit Halogenbutylgummistopfen, versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.
Lösungsmittel:	Farblose 5 ml Durchstechflaschen (Glastyp I) mit Halogenbutylgummistopfen, versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 7,7 – 8,2 mg Pulver (entspricht 5000 I.E. HCG) und 5 Durchstechflaschen mit jeweils 5 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 ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6021798.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16/11/2005

**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

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ovogest 1000 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml der rekonstituierten Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Choriongonadotropin (HCG) 1000 I.E.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5 Durchstechflaschen mit jeweils 7,7 – 8,2 mg Pulver (entspricht 5000 I.E. HCG)  
5 Durchstechflaschen mit jeweils 5 ml Lösungsmittel

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Pferd

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

Intravenöse, intramuskuläre oder intrazystale Anwendung

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Rind, Schwein, Pferd:  
essbare Gewebe und Milch: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.  
Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen verwendbar bis \_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

**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. 6021798.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Etikett Pulver**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ovogest 1000 I.E./ml

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Choriongonadotropin                      5000 I.E./Durchstechflasche

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etikett Lösungsmittel

**1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS**

Lösungsmittel zum Auflösen von Ovogest 1000 I.E./ml

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Steriles phosphatgepuffertes Wasser für Injektionszwecke

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ovogest 1000 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml des rekonstituierten Produktes enthält:

#### Wirkstoff:

Choriongonadotropin (HCG) 1000 I.E.

Pulver: Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Rind: Ovarialzysten, Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation.

Schwein: Auslösung der Ovulation.

Pferd: Auslösung der Ovulation ab dem zweiten Tag der Rosse bei Follikeln über 3 cm Durchmesser.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Sexualhormon-abhängigen Tumoren.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### 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.

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

## Trächtigkeit:

HCG kann bei Stuten vor dem 35. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind, Schwein, Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup> bedingt durch Bildung von Antikörpern

Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) 0,5 – 1 µg/kg Körpergewicht i.v., bei nachlassender Wirkung wiederholen. Ggf. kurzwirksame Glukokortikoide i.v. oder i.m.

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**

Intravenöse, intramuskuläre oder intrazystale Anwendung.  
Einmalig.

### Rind

Ovarialzysten: 3000 I.E. HCG bzw. 3 ml des Tierarzneimittels intravenös oder 500 bis 1500 I.E. HCG bzw. 0,5 bis 1,5 ml des Tierarzneimittels intrazystal.

Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation: 1500 bis 3000 I.E. HCG bzw. 1,5 bis 3 ml des Tierarzneimittels intravenös.

### Schwein

Auslösung der Ovulation: 500 I.E. HCG bzw. 0,5 ml des Tierarzneimittels intramuskulär

### Pferd

Auslösung der Ovulation ab dem zweiten Tag der Rosse bei Follikeln über 3 cm Durchmesser: 1500 bis 3000 I.E. HCG bzw. 1,5 bis 3 ml des Tierarzneimittels intramuskulär.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Injektionslösung ist unmittelbar vor Gebrauch frisch herzustellen. Dazu den gesamten Inhalt des Lösungsmittelbehältnisses in die Durchstechflasche mit dem Pulver überführen und schütteln. Kein anderes Lösungsmittel außer dem mitgelieferten verwenden!

## **10. Wartezeiten**

Rind, Schwein, Pferd:  
Essbare Gewebe und Milch: Null Tage

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis 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**

6021798.00.00

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 7,7 – 8,2 mg Pulver (entspricht 5000 I.E. HCG) und 5 Durchstechflaschen mit jeweils 5 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

oder

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Verschreibungspflichtig.