

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovogest 300 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) 300 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Pulver:
Mannitol
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Lösungsmittel:
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, Hund, Katze

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
Hund:	Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation
Katze:	Vorzeitige Beendigung der Raunze

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, Hund, Katze:

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

¹ 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) 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. 10 ml des Tierarzneimittels intravenös oder 500 bis 1500 I.E. HCG bzw. 1,7 bis 5 ml des Tierarzneimittels intrazystal.

Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation: 1500 bis 3000 I.E. HCG bzw. 5 bis 10 ml des Tierarzneimittels intravenös.

Schwein

Auslösung der Ovulation: 500 I.E. HCG bzw. 1,7 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. 5 bis 10 ml des Tierarzneimittels intramuskulär.

Hund

Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation: 100 bis 500 I.E. HCG bzw. 0,33 bis 1,7 ml des Tierarzneimittels intramuskulär am Tag des Deckens.

Katze

Vorzeitige Beendigung der Raunze: 100 bis 500 I.E. HCG bzw. 0,33 bis 1,7 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 α - und einer β -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 6,2 – 6,6 mg Pulver (entspricht 1500 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)

6021812.00.00

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml der rekonstituierten Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin (HCG) 300 I.E.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Durchstechflaschen mit jeweils 6,2 – 6,6 mg Pulver (entspricht 1500 I.E. HCG)
5 Durchstechflaschen mit jeweils 5 ml Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze

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. 6021812.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Pulver

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovogest 300 I.E./ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Choriongonadotropin 1500 I.E./ Durchstechflasche

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Lösungsmittel zum Auflösen von Ovogest 300 I.E./ml

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

Ovogest 300 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml des rekonstituierten Produktes enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin (HCG) 300 I.E.

Pulver: Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze

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
Hund:	Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation
Katze:	Vorzeitige Beendigung der Raunze

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, Hund, Katze:

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

¹ 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) 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. des Tierarzneimittels intravenös oder 500 bis 1500 I.E. HCG bzw. 1,7 bis 5 ml des Tierarzneimittels intrazystal.

Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation: 1500 bis 3000 I.E. HCG bzw. 5 bis 10 ml des Tierarzneimittels intravenös.

Schwein

Auslösung der Ovulation: 500 I.E. HCG bzw. 1,7 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. 5 bis 10 ml des Tierarzneimittels intramuskulär.

Hund

Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation: 100 bis 500 I.E. HCG bzw. 0,33 bis 1,7 ml des Tierarzneimittels intramuskulär am Tag des Deckens.

Katze

Vorzeitige Beendigung der Raunze: 100 bis 500 I.E. HCG bzw. 0,33 bis 1,7 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

6021812.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 6,2 – 6,6 mg Pulver (entspricht 1500 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.
