

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fertipig HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lyophilisat-Durchstechflasche enthält:

Wirkstoff(e):

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG)	2 000 I.E.
Choriongonadotropin (HCG)	1 000 I.E.

1 Lösungsmittel-Durchstechflasche enthält:

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	375 mg
-----------------------	--------

1 ml gebrauchsfertiger Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Die gebrauchsfertige Lösung mit 1 Dosis von 5 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG)	400 I.E.
Choriongonadotropin (HCG)	200 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Lyophilisat: Weißes bis fast weißes gefriergetrocknetes Pulver

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

gebrauchsfertige Lösung: klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schwein (Sau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sauen nach dem Absetzen:

- Einleitung und Synchronisation der Brunst innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung
- Reduktion des Absetz/Brunst-Intervalls bei Sauen mit verspäteter Brunst
- Behandlung des saisonalen Anöstrus

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Sauen mit Follikelzysten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Behandlung während der primären Luteinisierungsphase oder in der Mitte des Zyklus kann die Entwicklung von Eierstockzysten fördern.

Dosis nicht verändern. Erhöhte Dosierungen steigern die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht in subkutanen Fettgewebe injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es sollte sorgsam vorgegangen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. 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. Studien an Versuchstieren zeigten nach Verabreichung der HCG/PMSG-Kombination teratogene Wirkungen.

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann die wiederholte Verabreichung von PMSG und HCG einen anaphylaktischen Schock verursachen, da PMSG und HCG für andere Spezies als Pferd und Mensch exogene Proteine sind, die zu einer Antigen-Antikörper-Reaktion führen können.

Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine angemessene Therapie erfolgen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Tieren)
- häufig (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- gelegentlich (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 Tieren)
- selten (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren)
- unbekannt (Häufigkeit kann durch die vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren. Studien an Versuchstieren zeigten nach Verabreichung der HCG/PMSG-Kombination teratogene Wirkungen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Intramuskuläre Anwendung.

Das Lyophilisat mit einer kleinen Lösungsmittelmenge lösen. Schütteln, um eine homogene Lösung zu erzielen. Diese Lösung in die Durchstechflasche geben, die den Rest des Lösungsmittels enthält und schütteln. Schütteln Sie die Flasche gut, um eine homogene Lösung zu erhalten.

400 I.E. PMSG und 200 I.E. HCG pro Tier pro Tier. Das entspricht 5 ml der rekonstituierten Lösung, die als Einzeldosis innerhalb von 24 Stunden nach dem Absetzen zu verabreichen ist.

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

Ein vorübergehender Anstieg des Progesteron-Spiegels wurde nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis nach der ersten Brunst beobachtet.

Eine Verhärtung und vorübergehende Rötung an der Injektionsstelle wurde beobachtet wenn das Tierarzneimittel in der dreifachen der empfohlenen Dosierung verabreicht wurde.

Eine tägliche Verabreichung der therapeutischen Dosis über 12 aufeinanderfolgende Tage kann zum Auftreten von Ovarialzysten führen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropine, Kombinationen

ATCvet-Code: QG03GA99

QG03GA01: Humanes Choriongonadotropin (HCG)

QG03GA03: Equines Serumgonadotropin (PMSG)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG) und humanes Choriongonadotropin (HCG) sind Glykoproteine mit hohem Molekulargewicht, die während der Trächtigkeit bzw. Schwangerschaft von Stuten bzw. Frauen ausgeschieden werden. Ihre Strukturen sind denen der endogenen Gonadotropine FSH und LH ähnlich. PMSG und HCG binden an FSH- und LH-Rezeptoren der Zielzellen in den Gonaden. PMSG stimuliert das Wachstum und die Entwicklung von Tertiärfollikeln, während HCG an der Follikel-Reifung beteiligt ist und die Ovulation induziert. Zusätzlich fördert HCG die Corpus luteum-Bildung, was in der Folge zur Ausschüttung von Progesteron führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung sind die pharmakokinetischen Profile von PMSG und HCG ähnlich und charakterisiert durch

- Einen schnellen Abfall der Plasma-Konzentrationen gefolgt von einer Periode langsamer Ausscheidung, während der PMSG und HCG für einen längeren Zeitraum im Plasma verweilen
- Eine schnelle Verteilung hauptsächlich in die Ovarien, jedoch ebenfalls in die Leber und Nieren
- Eine Biotransformation in der Leber, den Nieren und den Ovarien, was zu einer Freisetzung von alpha- und beta-Untereinheiten und Aminosäuren führt.
- Ausscheidung mit dem Urin hauptsächlich als Metaboliten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat::
Mannitol

Lösungsmittel:
Benzylalkohol (E1519),
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonodihydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung gemäß den Anweisungen: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.
Nach Rekonstitution im Kühlschrank aufbewahren (2°C-8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Lyophilisat:

10 ml Klarglasflasche (Typ I), verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

25 ml-Klarglasflasche (Typ II), verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 25 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen Lyophilisat und 10 Durchstechflaschen mit 25 ml Lösungsmittel

Das rekonstituierte Tierarzneimittel enthält 5 Dosen (5 ml/Dosis)

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. la Ballastière – F-33500 Libourne

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul. Nr.: 8-00839

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.10.2009/dd.mm.2014

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.