

## Gebrauchsinformation

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

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

#### 1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

##### Zulassungsinhaber:

DE: CEVA Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf

AT: CEVA SANTE ANIMALE, 10 avenue de la Ballastière , F-33500 Libourne

##### Hersteller:

CEVA SANTE ANIMALE – 10 avenue de la Ballastière – F-33500 Libourne

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

#### 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

##### 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 rekonstituierter 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) 75 mg

Lyophilisat: weißes bis fast weißes gefriergetrocknetes Pulver

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

gebrauchsfertige Lösung: klare, farblose Lösung

#### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

## **5. 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.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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)

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Sau)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

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

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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

## **10. WARTEZEIT**

*Schwein (Sau):*

Essbare Gewebe: 0 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Nicht nach dem auf dem Etikett und der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum anwenden.

Nach Rekonstitution im Kühlschrank aufbewahren (2°C-8°C).

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß der Anweisungen: 28 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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.

### **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 Handhabung des Tierarzneimittels 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.

### **Trächtigkeit und Laktation**

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

### **Überdosierung**

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.

### **Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten**

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**DE:** 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.

**AT:** 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.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2014

#### **15. WEITERE ANGABEN**

##### **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 Progesteron-Ausschüttung führt.

##### Packungsgrößen

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

Schachtel 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.

DE: Zul.-Nr. 401321.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00839