1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

P.G. 600® ad us. vet., Lyophylisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Fläschchen (à 1 Dosis) Lyophilisat enthält:
Wirkstoffe:
Gonadotropinum chorionicum (HCG) 200 U.I.
Gonadotropinum sericum equinum (PMSG) 400 U.I.

1 Fläschchen Lösungsmittel enthält: 5 ml Lösungsmittel

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophylisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Lyophylisat: weiss bis weisslich
Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

	Indikationen	**Zeitpunkt der Anwendung**
Sau	Zyklus-Starter	0 - 2 Tage nach dem Absetzen
	Erhöhung der Wurfgrösse/Subfertilität	0 - 2 Tage nach dem Absetzen
	Anöstrus/Suböstrus	Ungefähr am 10. Tag nach dem Absetzen
	Trächtigkeitsdiagnose	Innerhalb von 80 Tagen nach der Paarung oder künstlichen Besamung
Jungsau	Anöstrus/Suböstrus	Im Alter von 8 - 10 Monaten
	Brunsteinleitung bei präpuberalen Jungsauen	Im Alter von 5½ - 6½ Monaten und/oder einem Körpergewicht von 85-100 kg. Jungsauen können beim ersten Oestrus nach der Behandlung besamt werden.
	Trächtigkeitsdiagnose	Innerhalb von 80 Tagen nach der Paarung oder künstlichen Besamung

Bei allen angeführten Indikationen - mit Ausnahme nach Verwendung des Präparates zur Trächtigkeitsdiagnose bei trächtigen Sauen - ruft die Injektion von P.G. 600® drei bis sechs Tage nach der Behandlung einen Oestrus hervor (Oestrus-Synchronisation).

4.3 Gegenanzeigen

P.G. 600® darf Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten nicht injiziert werden.
Nicht anwenden während Azyklie infolge follikulärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel bzw. Pyometra.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender
Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels um eine versehentliche Selbsinjektion 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. Hautkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gonadotropinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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)

Der Wirkstoff dieses Präparates wird aus humanem Urin gewonnen. Daher kann das Risiko einer Übertragung von Erregern bekannter und unbekannter Natur nicht völlig ausgeschlossen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit (ausser für die Trächtigkeitsdiagnose) und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die gefriergetrocknete Substanz wird aufgelöst und der Inhalt eines Fläschchens (= Einzeldosis: 5 ml) subkutan hinter dem Ohr injiziert.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren. Bei Auftreten von anaphylaktischen Reaktionen sind 2 - 3 ml Adrenalin 1:1000 zu verabreichen.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropine, Kombinationen
ATCvet-Code: QG03GA99

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

P.G. 600® ist eine Kombination der beiden Hormone, die bei der Follikelreifung und Auslösung der Ovulation die entscheidende Rolle spielen. Deshalb ist diese Hormon-Kombination dazu geeignet, bei der Sau einen fertilen Brunstzyklus zu induzieren. Während Serumgonadotropin die Entwicklung der Follikel stimuliert, fördert Choriongonadotropin den Eisprung und die Entwicklung der Gelbkörper.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophylisat:
Mannitolum
Dinatrii phosphas dihydricus
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Lösungsmittel:
Dinatrii phosphas dihydricus
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Fläschchen
Packungsgrössen:
Faltschachtel mit 5 Fläschchen Lyophylisat (à 1 Dosis) und 5 Fläschchen Lösungsmittel à 5 ml

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Werftestrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 37647 012 5 x 1 Dosis (1 Fläschchen Lyophilisat + 1 Fläschchen Lösungsmittel)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.04.1973
Datum der letzten Erneuerung: 25.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

14.07.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.