

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

OESTRACTON 52,4 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Gonadorelin[6-D-Phe]acetat	52,4 µg
(entsprechend 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe])	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,0 mg
-------------------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Injektionslösung

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Rind, Pferd, Schwein

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Steuerungs- und Stimulationsverfahren für die Reproduktion sowie Optimierung der Konzeptionsraten bei Rindern und Schweinen. Therapie von ovariell bedingten Fruchtbarkeitsstörungen bzw. Fehlfunktionen des Sexualapparates bei Rindern und Pferden.

Rinder:

- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel.
- Ovulationssynchronisation nach Brunstsynchronisation.
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum.
- Ovarialzysten (infolge LH-Mangels).

Pferde:

- Azyklie und Anöstrie durch LH-Mangel.
- Ovulationsinduktion (Rosseverkürzung).

Schweine:

- Ovulationssynchronisation zur terminorientierten Besamung im Rahmen eines Verfahrens zur terminorientierten Besamung und Optimierung der Konzeptionsrate sowie der Reproduktionsleistung.

4.3 Gegenanzeigen:

- Anwendung ab 12. Tag nach der Geburt bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel.
- Rosseverkürzung im Verlaufe von Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteilen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten mit viel Wasser ausgewaschen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gonadorelin sollten dieses Präparat nicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es sind keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Oestracton sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf. Eine gleichzeitige Anwendung von HCG kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rind: 1,0 - 2,0 ml im.
(entspricht 50 – 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] pro Tier)

- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel 2,0 ml
- Ovulationssynchronisation nach Brunstsynchronisation 1,0 ml
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum 1,0 ml
- Ovarialzysten (infolge LH-Mangels) 1,0 ml

Schwein: 0,5 - 1,5 ml im. oder sc.
(entspricht 25 – 75 µg Gonadorelin[6-D-Phe] / Tier).

- Ovulationssynchronisation zur terminorientierten Besamung im Rahmen eines Verfahrens zur terminorientierten Besamung und Optimierung der Konzeptionsrate sowie der Reproduktionsleistung
 - - Altsauen 0,5 - 1,0 ml
 - Jungsauen 1,0 - 1,5 ml
 -

Stute: 2,0 ml im. (entspricht 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] / Tier)

Im Allgemeinen wird Oestraction einmalig angewendet.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Pferd, Schwein essbare Gewebe: 0 Tage

Rind, Pferd Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone

ATCvet-Code: QH01CA01 (Gonadorelin)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Wirksamer Bestandteil: Gonadorelin[6-D-Phe]acetat

Oestraction enthält mit dem Wirkstoff *Gonadorelin[6-D-Phe]acetat* (Synonym = D-Phe⁶-LHRH, D-Phe⁶-Luteinisierendes Hormon-Releasing-Hormon) ein synthetisches Derivat des natürlich im Hypothalamus gebildeten und zyklusgerecht in den hypophysären Pfortaderkreislauf gelangenden Gonadotropinfreisetzungshormons GnRH. Die physiologisch wichtigste Wirkung des GnRH ist auf die gonadotropen Zellen der Adenohypophyse gerichtet, in denen es primär die Freisetzung und sekundär die Biosynthese der Gonadotropine LH (Luteinisierendes Hormon) und FSH (Follikel-Stimulierendes Hormon) bewirkt.

LH stimuliert zusammen mit FSH die Freisetzung von Oestrogenen aus den reifenden Follikeln in den Ovarien und induziert im weiblichen Organismus den Ovulationsprozeß.

Gonadorelin[6-D-Phe]acetat hat den gleichen Effekt wie das originäre GnRH: der im spontanen Zyklus auftretende LH-Gipfel wird imitiert und bewirkt unter den Bedingungen des Östrus alle physiologischen Reaktionen bei der Follikelreifung und Ovulation bzw. das Anlaufen einer neuen Follikelreifungswelle.

Durch die mit GnRH bzw. exogen zugeführtem Gonadorelin[6-D-Phe]acetat zu erreichende Stimulation der Ausschüttung des luteinisierenden Hormons und die damit verbundene Möglichkeit der Ovulationsregulierung ergibt sich der Ansatz, GnRH/ Gonadorelin[6-D-Phe]acetat als fertilitätsregulierendes Mittel mit entsprechenden therapeutischen Möglichkeiten einzusetzen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Einführung des D-Phenylalanins in Position 6 des Dekapeptids GnRH als Ersatz des Glycins führt zu einer Stabilisierung des Moleküls gegenüber speziellen Peptidasen. Dadurch werden Veränderungen der endokrinologischen und pharmakokinetischen Wirkungen gegenüber der Originalsubstanz im Hinblick auf die Dauer der Wirksamkeit induziert.

GnRH und seine Analoga werden nach parenteraler Applikation schnell resorbiert. Verteilung und Elimination erfolgen nach dem Einkompartiment-Modell. Wie andere Peptide wird auch Gonadorelin[6-D-Phe] schnell abgebaut. Die Biotransformation erfolgt hauptsächlich über die enzymatische Spaltung verschiedener Peptidbrücken zwischen den Aminosäuren. Dieser Prozess findet in unterschiedlichen Organen statt. Die Abbauprodukte (Oligopeptide) sind biologisch unwirksam und werden renal ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat

Natriumhydroxid

Essigsäure

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

10 ml-Durchstechflasche: 2 Wochen bei Aufbewahrung bei 2 °C bis 8 °C

50 ml-Durchstechflasche: 4 Wochen bei Aufbewahrung bei 2 °C bis 8 °C

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Bei 2 bis 8 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung;

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung;

Packung mit 6 Durchstechflaschen mit jeweils 10 ml Injektionslösung

Durchstechflasche aus farblosem Glas, Typ I, mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

VetCom-pharma GmbH

Seestrasse 6

A-6900 Bregenz

Mitvertrieb:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau

8. **Zulassungsnummer:**

400764.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

08.10.2004 / 2011

10. **Stand der Information:**

März 2011

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig