ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovarelin 50 µg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Gonadorelin (als Diacetat-Tetrahydrat) 50,0 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliummonohydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind: Kuh und Färse

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oder Analoga mit oder ohne Progesteron als Teil von Protokollen für eine terminorientierte künstliche Besamung.

Behandlung einer verzögerten Ovulation (wiederholtes Umrindern).
Eine wiederholt umrindernde Kuh oder Färse wird üblicherweise als ein Tier definiert, das mindestens zwei- oder häufig dreimal erfolglos besamt wurde, obwohl es einen regelmäßigen, normalen Zyklus aufweist (alle 18-24 Tage), normales Brunstverhalten zeigt und keine klinischen Anomalien des Geschlechtsapparates aufweist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Reaktion der Milchkühe auf die Synchronisationsprotokolle kann durch den physiologischen Zustand zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst werden, wie Alter der Kuh, körperliche Verfassung und Abstand zur Kalbung. Reaktionen auf die Behandlung sind sowohl zwischen verschiedenen Herden, als auch von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde nicht einheitlich.

Nach Integration einer Progesteron-Behandlung in das Behandlungsschema erhöht sich der prozentuale Anteil der Kühe, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraumes eine Brunst entwickeln im Vergleich zu unbehandelten Kühen. Die anschließende Lutealphase ist von normaler Dauer.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Gonadorelin ist ein Gonadotropin Releasing Hormon (GnRH)-Analogon, das die Freisetzung von Sexual-Hormonen stimuliert. Die Wirkungen von versehentlichem Kontakt zu GnRH-Analoga bei schwangeren Frauen oder bei Frauen mit normalem Zyklus sind unbekannt. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht verabreichen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Es sollte darauf geachtet werden, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte die Haut sofort und gründlich mit Wasser abgewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen diese sofort gründlich mit viel Wasser auswaschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber GnRH-Analoga sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: 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.

AT: 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 oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen lieferten keinerlei Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.
Bei Rindern, denen das Tierarzneimittel in der frühen Trächtigkeit verabreicht wurde, wurden keine negativen Auswirkungen auf deren Embryos beobachtet.
Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Verabreichung an ein trächtiges Tier zu Nebenwirkungen führt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.
100 µg Gonadorelin (als Diacetat) pro Tier in einer Einzelinjektion. Das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Die Beurteilung des anzuwendenden Behandlungsprotokolls sollte durch den verantwortlichen Tierarzt auf Basis der Behandlungsziele für die individuelle Herde oder für das Einzeltier erfolgen.
Die folgenden Protokolle wurden geprüft und können angewendet werden:

Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit ($PGF_{2\alpha}$) oder einem Analogon:
- Tag 0: erste Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels),
- Tag 7: Injektion von PGF2α oder eines Analogons,
- Tag 9: zweite Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels).

Das Tier sollte innerhalb von 16-20 Stunden nach der letzten Injektion des Tierarzneimittels besamt werden, oder früher, sofern die Brunst eher einsetzt.

Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit $PGF_{2\alpha}$ oder einem Analogon und einem intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystem
Die folgenden Protokolle im Rahmen von Programmen zur terminorientierten Besamung werden häufig in der Literatur erwähnt:
- Führen Sie ein intravaginales Progesteron-freisetzendes System über 7 Tage ein.
- Injizieren Sie Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) beim Einsetzen des Progesteron-freisetzenden Systems.
- Injizieren Sie $PGF_{2\alpha}$ oder ein Analogon 24 Stunden bevor Sie das intravaginale System herausnehmen.
- Die terminierte künstliche Besamung sollte 56 Stunden nach Entfernung des vaginalen Systems erfolgen oder
- injizieren Sie Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach der Entfernung des intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystems. Die terminierte künstliche Besamung sollte 16-20 Stunden später erfolgen.

Behandlung einer verzögerten Ovulation (wiederholtes Umrindern)
GnRH wird während der Brunst injiziert.
Um die Trächtigkeitsraten zu erhöhen, sollte der folgende Zeitplan für die Injektion und den Besamungszeitpunkt eingehalten werden:
- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach Einsetzen der Brunstsymptome erfolgen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Injektion des GnRH und der künstlichen Besamung ein Intervall von mindestens 2 Stunden einzuhalten.
- Die künstliche Insemination sollte in Übereinstimmung mit den gebräuchlichen Empfehlungen, d.h. 12-24 Stunden nach Brunstbeginn erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer Einzelinjektion der 5-fachen der empfohlenen Dosierung oder einer Verabreichung der empfohlenen Dosierung von ein- bis dreimal täglich wurden keine messbaren Anzeichen einer lokalen oder allgemeinen klinischen Intoleranz beobachtet.

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

Essbare Gewebe; Null Tage
Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH01CA01

4.2 Pharmakodynamik

Gonadorelin (als Diacetat) ist ein synthetisches Hormon, das physiologisch und chemisch identisch mit dem natürlichen GnRH ist, welches bei Säugetierarten synthetisiert wird.
Gonadorelin stimuliert die Synthese und Freisetzung der hypophysären Gonadotropine Luteinisierungshormon (LH) und Follikel-stimulierendes Hormon (FSH). Seine Wirkung wird durch einen spezifischen Plasma-Membran-Rezeptor vermittelt. Eine Besetzung von nur 20% der GnRH-Rezeptoren bewirkt 80% der maximalen biologischen Antwort. Die Bindung von GnRH an seine Rezeptoren aktiviert die Proteinkinase C (PKC) - und ebenso die Mitogen-aktivierte Proteinkinasen (MAPK)-Kaskade, die eine wichtige Verbindung für die Signalübermittlung von der Zelloberfläche zum Zellkern darstellt und die Synthese der gonadotropinen Hormone erlaubt.
Bei wiederholt umrindernden Tieren ist einer der Hauptbefunde der verzögerte und geringere präovolatorische LH-Anstieg, der zu einer verzögerten Ovulation führt. Die Injektion von GnRH während des Östrus erhöht den spontanen LH-Peak und beugt einer verzögerten Ovulation bei wiederholt umrindernden Tieren vor.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption
Nach intramuskulärer Verabreichung von 100 µg Gonadorelin (als Diacetat) an das Tier, wird GnRH schnell resorbiert. Die maximale Konzentration (Cmax) von 120,0 +/- 34,2 ng/Liter wird nach 15 min (T_{max}) erreicht. Die GnRH-Konzentration im Plasma sinkt schnell ab.
Die absolute Bioverfügbarkeit von Gonadorelin (i.m gegenüber i.v.) wird auf ca. 89% geschätzt.

Verteilung
24 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung von 100 µg radioaktiv markiertem Gonadorelin (als Diacetat), wird die größte Anreicherung von Radioaktivität in den Geweben der Hauptausscheidungsorgane, Leber, Niere und Lunge, gemessen.
8 oder 24 Stunden nach der Verabreichung zeigt Gonadorelin eine weitgehende Plasmaproteinbindung von 73%.

Metabolismus
Gonadorelin ist ein natürlich vorkommendes Peptid, das schnell zu inaktive Metaboliten abgebaut wird.

Elimination
Nach intramuskulärer Anwendung von Gonadorelin bei der Milchkuh, ist der Hauptausscheidungsweg über die Milch, gefolgt vom Urin und den Fäzes. Ein hoher Prozentanteil der verabreichten Dosis wird als Kohlendioxid ausgeatmet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Primärbehältnisses

Klarglasflasche Typ I (4 ml)
Klarglasflasche Typ II (10 ml, 20 ml und 50 ml)
Chlorobutyl-Stopfen

Packungsgrößen

Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 4 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 10 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 20 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 50 ml

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

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandene Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
DE-40472 Düsseldorf
Deutschland

AT: Ceva Santé Animale
10, av de La Ballastière
FR-33500 Libourne
Frankreich

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401024.00.00
AT: 8-00704

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 11/06/2007
AT: 27/06/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 4 ml Flasche
Faltschachtel für 10 ml Flasche
Faltschachtel für 20 ml Flasche
Faltschachtel für 50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovarelin 50 µg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 50,0 µg Gonadorelin (als Diacetat-Tetrahydrat).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind: Kuh und Färse

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen
Nach Anbrechen verwendbar bis ___/___/___

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401024.00.00
AT: 8-00704

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etiketten für 4 ml-Flaschen
Etiketten für 10 ml-Flaschen
Etiketten für 20 ml-Flaschen
Etiketten für 50 ml-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovarelin



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50,0 µg Gonadorelin pro ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen
Nach Anbrechen verwendbar bis ___/___/___

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ovarelin 50 µg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:
Wirkstoff: 50,0 µg Gonadorelin (als Diacetat-Tetrahydrat)
Sonstige Bestandteile: 15,0 mg Benzylalkohol (E1519)

Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind: Kuh und Färse

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2α (PGF2α) oder Analoga mit oder ohne Progesteron als Teil von Protokollen für eine terminorientierte künstliche Besamung.

Behandlung einer verzögerten Ovulation (wiederholtes Umrindern).
Eine wiederholt umrindernde Kuh oder Färse wird üblicherweise als ein Tier definiert, das mindestens zwei- oder häufig dreimal erfolglos besamt wurde, obwohl es einen regelmäßigen, normalen Zyklus aufweist (alle 18-24 Tage), normales Brunstverhalten zeigt und keine klinischen Anomalien des Geschlechtsapparates aufweist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Reaktion der Milchkühe auf die Synchronisationsprotokolle kann durch den physiologischen Zustand zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst werden, wie Alter der Kuh, körperliche Verfassung und Abstand zur Kalbung. Reaktionen auf die Behandlung sind sowohl zwischen verschiedenen Herden, als auch von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde nicht einheitlich.
Nach Integration einer Progesteron-Behandlung in das Behandlungsschema erhöht sich der prozentuale Anteil der Kühe, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraumes eine Brunst entwickeln im Vergleich zu unbehandelten Kühen. Die anschließende Lutealphase ist von normaler Dauer.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Gonadorelin ist ein Gonadotropin Releasing Hormon (GnRH)-Analogon, das die Freisetzung von Sexual-Hormonen stimuliert. Die Wirkungen von versehentlichem Kontakt zu GnRH-Analoga bei schwangeren Frauen oder bei Frauen mit normalem Zyklus sind unbekannt. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht verabreichen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Es sollte darauf geachtet werden, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte die Haut sofort und gründlich mit Wasser abgewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen diese sofort gründlich mit viel Wasser auswaschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber GnRH-Analoga sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:
Laborstudien an Ratten und Kaninchen lieferten keinerlei Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.
Bei Rindern, denen das Arzneimittel in der frühen Trächtigkeit verabreicht wurde, wurden keine negativen Auswirkungen auf deren Embryos beobachtet.
Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Verabreichung an ein trächtiges Tier zu Nebenwirkungen führt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Nach einer Einzelinjektion der 5-fachen der empfohlenen Dosierung oder einer Verabreichung der empfohlenen Dosierung von ein- bis dreimal täglich wurden keine messbaren Anzeichen einer lokalen oder allgemeinen klinischen Intoleranz beobachtet.

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

7. Nebenwirkungen

Rind: Kuh und Färse

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:
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.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.
100 µg Gonadorelin (als Diacetat) pro Tier in einer Einzelinjektion. Das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Die Beurteilung des anzuwendenden Behandlungsprotokolls sollte durch den verantwortlichen Tierarzt auf Basis der Behandlungsziele für die individuelle Herde oder für das Einzeltier erfolgen. Die folgenden Protokolle wurden geprüft und können angewendet werden:

Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit $PGF_{2\alpha}$ oder einem Analogon:

- Tag 0: erste Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels),
- Tag 7: Injektion von PGF2α oder eines Analogons,
- Tag 9: zweite Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels).

Das Tier sollte innerhalb von 16-20 Stunden nach der letzten Injektion des Tierarzneimittels besamt werden, oder früher, sofern die Brunst eher einsetzt.

Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit $PGF_{2\alpha}$ oder einem Analogon und einem intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystem

Die folgenden -Protokolle im Rahmen von Programmen zur terminorientierten Besamung werden häufig in der Literatur erwähnt:

- Führen Sie ein intravaginales Progesteron-freisetzendes System über 7 Tage ein.
- Injizieren Sie Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) beim Einsetzen des Progesteron-freisetzenden Systems.
- Injizieren Sie $PGF_{2\alpha}$ oder ein Analogon 24 Stunden bevor Sie das intravaginale System herausnehmen.
- Die terminierte künstliche Besamung sollte 56 Stunden nach Entfernung des vaginalen Systems erfolgen oder
- injizieren Sie Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach der Entfernung des intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystems. Die terminierte künstliche Besamung sollte 16-20 Stunden später erfolgen.

Behandlung einer verzögerten Ovulation (wiederholtes Umrindern)

GnRH wird während der Brunst injiziert.
Um die Trächtigkeitsraten zu erhöhen, sollte der folgende Zeitplan für die Injektion und den Besamungszeitpunkt eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach Einsetzen der Brunstsymptome erfolgen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Injektion des GnRH und der künstlichen Besamung ein Intervall von mindestens 2 Stunden einzuhalten.
- Die künstliche Insemination sollte in Übereinstimmung mit den gebräuchlichen Empfehlungen, d. h. 12-24 Stunden nach Brunstbeginn erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT:
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

Zulassungsnummern:
DE: 401024.00.00
AT: 8-00704

Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 4 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 10 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 20 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
DE-40472 Düsseldorf
Deutschland

AT: Ceva Santé Animale
10, av de La Ballastière
FR-33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
FR-33500 Libourne
Frankreich

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen für DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
DE-40472 Düsseldorf
Tel: +49 800 35 22 11 51
E-mail: pharmakovigilanz@ceva.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig