

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

## **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Fertagyl 0,1 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Kaninchen  
Gonadorelin

## **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml enthält:

### **Wirkstoff(e):**

Gonadorelin 0,1 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 10,0 mg (Konservierungsmittel)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. Darreichungsform**

Klare, farblose Injektionslösung

## **4. Klinische Angaben**

### **4.1 Zieltierart(en):**

Rind, Kaninchen

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

**Rind:** Zystische Follikeldegeneration, Verbesserung des Besamungsergebnisses bei Verdacht auf verzögerte Ovulationen, insbesondere auch beim Umrindern (Ovulationsinduktion nach Ovulationsverzögerung), Brunstinduktion in der post-partum-Phase bei gestörtem Puerperalverlauf, insbesondere nach Nachgeburtshaltungen sowie nach Azyklie aufgrund mangelhafter Follikelbildung.

Hinweis: Die Behandlung mit GnRH hat lediglich symptomatischen Charakter; die einer Fruchtbarkeitsstörung zugrunde liegenden Ursachen werden durch sie nicht beseitigt.

**Kaninchen:** Auslösung der Ovulation.

### **4.3 Gegenanzeigen:**

Anwendung ab 12. Tag nach der Geburt bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel.

Infektionskrankheiten und andere wesentliche Störungen des Gesundheitszustandes.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine

### **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. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden.

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

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Zyklusstörungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fertagyl sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter 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.

Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion.

##### **Rind:**

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Gonadorelin (= 5 ml Fertagyl) pro Tier, intramuskulär als einmalige Injektion.

Zur Verbesserung des Besamungsergebnisses bei Verdacht auf verzögerte Ovulationen, insbesondere auch beim Umrindern erwiesen sich 0,25 mg Gonadorelin (=2,5 ml Fertagyl) pro Tier als ausreichend.

Bei der Behandlung der zystischen Follikeldegeneration ist ein Abdrücken der Zysten nicht erforderlich. Der Behandlungserfolg ist nach 10 bis 14 Tagen zu überprüfen. Ist kein Funktionsgebilde wie Follikel oder Gelbkörper nachweisbar, ist eine Nachbehandlung zu empfehlen. Die Belegung bzw. Besamung kann anlässlich der 1. auftretenden Brunst durchgeführt werden.

Zur Verbesserung des Besamungsergebnisses erfolgt die Anwendung anlässlich der Besamung bzw. Belegung.

Wird Fertagyl während der p.p.-Phase eingesetzt, sollte eine Kontrolluntersuchung 10 bis 14 Tage nach der Applikation erfolgen. Werden weder Follikel noch Gelbkörper an den Eierstöcken nachgewiesen, ist eine Nachbehandlung durchzuführen.

#### **Kaninchen:**

Die Dosierung beträgt 0,02 mg Gonadorelin (=0,2 ml Fertagyl) pro Tier, intramuskulär, als einmalige Injektion.

Die Anwendung erfolgt zum Zeitpunkt der Besamung bzw. Belegung.

Die Injektion erfolgt intramuskulär. Fertagyl wird beim Kaninchen und beim Rind zur Verbesserung des Besamungsergebnisses einmalig angewendet. Bei der Behandlung von Rindern mit zystischer Follikeldegeneration oder in der p.p.-Phase kann gegebenenfalls eine Nachbehandlung nach 10 bis 14 Tage zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchung erforderlich sein.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:**

Keine bekannt

#### **4.11 Wartezeit(en):**

Rind:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Kaninchen:	Essbare Gewebe:	Null Tage

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Gonadotropin-Releasing-Hormone (GnRH) als Hypothalamus-Hormone, ATCvet code: QH01CA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Bei Gonadorelin handelt es sich um ein mit dem körpereigenen Gonadotropin-Releasing-Hormon identisches Dekapeptid. Analog zur Wirkung von körpereigenem GnRH führt eine Behandlung mit Gonadorelin zur Freisetzung von LH (Luteinisierungshormon) und FSH (Follikelstimulierendes Hormon) aus dem Hypophysenvorderlappen, die ihrerseits eine synergistische Wirkung auf die folliculäre Reifung und Steroidsynthese haben. Die der Anwendung als Tierarzneimittel zugrunde liegende pharmakodynamische Wirkung von Gonadorelin ergibt sich demnach aus der Wirkung von freigesetztem körpereigenem LH und FSH. Unter physiologischen Bedingungen unterliegt die Freisetzung von FSH und LH einem differenzierten, vom jeweiligen Zyklusstand abhängigen Sekretionsmuster. Schlüsselereignis ist beim weiblichen Tier die Freisetzung des präovulatorischen LH-Gipfels und damit die Auslösung der Ovulation und der damit verbundenen Wiederaufnahme der meiotischen Teilung der Oocyte.

Nach einmaliger Anwendung von GnRH beim Rind führen Dosierungen zwischen 62,5 und 1500 µg pro Tier zu einer linearen Erhöhung der LH-Freisetzung, die so provozierbare LH-Freisetzung lag im Bereich des präovulatorischen LH-Gipfels. Eine lineare Erhöhung der FSH-Freisetzung wurde nur bis zu einer Dosis von 500 µg pro Tier beobachtet. Wie weiterhin Untersuchungen am Rind gezeigt haben, führten wiederholte Behandlungen im Abstand von 24 Stunden zu mehr oder weniger gleich bleibenden LH-Freisetzungen, Behandlungen im Abstand von 3 Stunden waren jedoch mit einer verringerten Ansprechbarkeit des Hypophysenvorderlappens bzw. einer Depletion von LH verbunden. Dieses Phänomen der "Down-Regulierung" des

Hypophysenvorderlappens durch Anwendung von GnRH in kurzfristigen Intervallen bzw. durch kontinuierliche Verabreichung wurde bei zahlreichen Tierarten beschrieben.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Halbwertszeit von GnRH wurde beim Rind mit ca. 20 Minuten ermittelt. Wie Untersuchungen nach Verabreichung von <sup>125</sup>I-GnRH zeigten, waren beim Rind nach ca. 8 Stunden die Ausgangskonzentrationen im Plasma wieder erreicht. Nach intramuskulärer Injektion erfolgt ein rascher Abfall der Wirkstoffkonzentration vom Ort der Applikation, nach 24 Stunden ergaben sich keine Unterschiede mehr zur Kontrolle. Die enzymatische Inaktivierung von GnRH durch Exo- und Endopeptidasen erfolgt vor allem in der Leber und Niere, in denen - neben der Hypophyse und der Epiphyse - auch eine gewisse Anreicherung von GnRH festgestellt wurde. Die Resorption über die Schleimhäute ist gering, nach nasaler Applikation wurde lediglich 1 - 2 % der Gesamtdosis resorbiert.

### **6. Pharmazeutische Angaben**

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Natriumchlorid, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden bei 2-8°C.  
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

#### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flasche aus Klarglas (Typ I) mit Halogenobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen:   Karton zu 5 x 5 ml Injektionslösung  
                          Karton zu 10 x 5 ml Injektionslösung

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

#### 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**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1 a  
D-85716 Unterschleißheim

**8. Zulassungsnummer**

Zul.-Nr. 2048.00.00

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

18.12.1981 / 01.07.2004

**10. Stand der Information**

Juni 2016

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig