

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OESTRACTON 52,4 Mikrogramm/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 (E 218) 1,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis bräunlich-gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, Färse), Pferd (Stute), Schwein (Sau, Jungsau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Steuerung und Stimulation der Fortpflanzung sowie Verbesserung der
Konzeptionsraten bei Rindern und Schweinen.

Behandlung ovariell bedingter Fruchtbarkeitsstörungen bzw. Fehlfunktionen 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 in Verbindung mit PMSG zur terminorientierten Besamung als Bestandteil eines Verfahrens zur terminorientierten Besamung.

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel.
- Nicht anwenden im Verlaufe von Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um die Konzeptionsrate von Kühen, die mit GnRH und PGF2 α behandelt werden sollen, zu maximieren, sollte der Ovarialstatus bestimmt und eine regelmäßige zyklische Ovarialaktivität bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden bei gesunden, zyklischen Kühen erzielt.

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 Selbstinjektion zu vermeiden. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie umgehend ärztlichen Rat und legen Sie dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vor.

Die Effekte einer versehentlichen Exposition von Schwangeren bzw. Frauen mit normalem Reproduktionszyklus sind unbekannt. Deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen das Produkt nicht anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Im Fall von Hautkontakt spülen Sie die Stelle sofort und gründlich mit Wasser, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Im Fall von versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 der 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://www.vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

Nicht zutreffend.

Laktation

Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf. Gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovarieller Überstimulation führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Der Gummistopfen kann bis zu 20-mal sicher punktiert werden. Um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang zu vermeiden, wird empfohlen, eine Aufziehkanüle in den Gummistopfen zu stecken, die nach der Behandlung wieder entfernt werden sollte.

Kühe und Färsen:

*1,0 - 2,0 ml intramuskulär
entspricht 50 – 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] / 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 |

Stuten: 2,0 ml intramuskulär
(entspricht 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] / Tier)

Alt- und Jungsauen: 0,5 - 1,5 ml intramuskulär oder subkutan
(entspricht 25 - 75 µg Gonadorelin[6-D-Phe] / Tier)

- Ovulationssynchronisation in Verbindung mit PMSG zur terminorientierten Besamung als Bestandteil eines Verfahrens zur terminorientierten Besamung

- Altsauen	0,5 - 1,0 ml
- Jungsauen	1,0 - 1,5 ml

Spezielle Information

Das Verfahren der Ovulationssynchronisation umfasst die Verabreichung von PMSG und Oestracton nach Beendigung der Brunstsynchronisation (BS) (z. B. mit Altrenogest) bei Jungsauen bzw. dem Absetzen der Ferkel bei Altsauen sowie zwei künstlichen Besamungen (KB) innerhalb eines Zeitraums von 40 – 42 Stunden.

Bei Altsauen steht der zeitliche Ablauf im engen Zusammenhang mit der Dauer der Säugezeit.

Altsauen (Säugezeit ≥ 33 Tage):

- | | |
|---|-----------------------|
| Abstand zwischen Absetzen und PMSG-Verabreichung: | 24 Stunden |
| Abstand zwischen PMSG und Oestracton-Verabreichung: | 56 Stunden (± 1 Std.) |
| Abstand zwischen Oestracton und KB1: | 24 – 26 Stunden |
| Abstand zwischen Oestracton und KB2: | 40 – 42 Stunden |

Die bevorzugte Oestracton-Dosis liegt bei 50 µg. Die Verabreichung von 25 µg bei Sauen mit mehr als drei Würfen oder während der Besamungsperiode von September bis Mai ist jedoch ebenfalls ausreichend.

Im Falle einer kürzeren Säugezeit werden die zeitlichen Abstände zwischen PMSG und Oestracton entsprechend vergrößert:

Säugezeit von 4 Wochen:	72 Stunden
Säugezeit von 3 Wochen:	78 – 80 Stunden

Die Zeit zwischen der Oestracton Verabreichung und den beiden künstlichen Besamungen bleibt unverändert.

Jungsauen

Abstand zwischen BS und PMSG-Verabreichung:	24 Stunden nach Beendigung der BS
Abstand zwischen PMSG und Oestracton-Verabreichung:	78 – 82 Stunden
Abstand zwischen Oestracton und KB1:	24 – 26 Stunden
Abstand zwischen Oestracton und KB2:	≤ 40 Stunden

Die bevorzugte Oestracton-Dosis liegt bei 50 µg. Die Dosis kann jedoch im Bereich von 50 und 75 µg eingestellt, um betriebsspezifischen Aspekten oder jahreszeitlichen Einflüssen gerecht zu werden.

Der vorgegebene Zeitplan muss strikt eingehalten werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
Nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Pferd, Schwein	essbare Gewebe:	Null Tage
Rind, Pferd	Milch:	Null 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

Oestracton enthält mit 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 die Freisetzung und Biosynthese der Gonadotropine LH (Luteinisierendes Hormon) und FSH (Follikel-Stimulierendes Hormon) durch die gonadotropen Zellen der Adenohypophyse.

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

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der Ersatz des Glycins in Position 6 des natürlichen Dekapeptids GnRH durch D-Phenylalanin führt zu einer Stabilisierung des Moleküls gegenüber speziellen Peptidasen und einer Verlängerung seiner endokrinologischen Wirkungen.

GnRH und seine Analoga werden nach parenteraler Applikation schnell resorbiert. Verteilung und Elimination folgen der Ein-Kompartiment-Modell-Kinetik. Wie andere Peptide wird auch Gonadorelin[6-D-Phe] schnell abgebaut. Die Biotransformation erfolgt in verschiedenen Organen hauptsächlich über die enzymatische Spaltung verschiedener Peptidbrücken des Moleküls. Die Abbauprodukte (Oligopeptide) sind biologisch unwirksam und werden renal ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Natriumhydroxid

Essigsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

10 ml-Flasche: 2 Wochen

50 ml-Flasche: 4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern. Die Flaschen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml- und 50 ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas, Typ I, mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 6 x 10 ml oder 1 x 50 ml Injektionslösung, verpackt in Faltschachteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401818.00.00

- 9. DATUM DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
25/09/2013
- 10. STAND DER INFORMATION**
- 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**
Nicht zutreffend.
- 12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**
Verschreibungspflichtig.