

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEITTELS

RELOSYL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) 50 µg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Schwebeteilchen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, Färse)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern (Kühe und Färsen):

Zur Behandlung von ovariellen Follikelzysten.

In Verbindung mit künstlicher Besamung zur Optimierung des Ovulationszeitpunktes.

Zur Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

- Bei zyklischen Kühen: Anwenden in Kombination mit PGF_{2α} oder Analoga.
- Bei zyklischen und nichtzyklischen Kühen und Färsen: Anwenden in Kombination mit PGF_{2α} oder Analoga und Progesteronfreisetzungssystemen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollte die Beschaffenheit der ovariellen Follikelzysten durch Rektalpalpation diagnostiziert werden, um das Vorhandensein von persistenten Follikelstrukturen mit einem Durchmesser über 2,5 cm erkennen zu können. Diese sollten anhand von Plasma- oder Milchprogesterontests bestätigt werden.

Das Tierarzneimittel sollte frühestens 14 Tage nach dem Abkalben verabreicht werden, da die Hypophyse vor diesem Zeitpunkt nicht empfänglich ist.

Für die Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation nach terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach dem Abkalben verabreicht werden. Das Ansprechen der Kühe und Färsen auf Synchronisationsprotokolle wird vom physiologischen Zustand zum Behandlungszeitpunkt beeinflusst. Das Ansprechen auf die Behandlung kann von Herde zu Herde, aber auch von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde variieren. Allerdings ist der Anteil der Kühe, die einen Östrus innerhalb eines gegebenen Zeitraumes zeigen, normalerweise größer als bei unbehandelten Kühen und die nachfolgende Lutealphase hat eine normale Dauer.

Hinweis für das Protokoll, das nur PGF_{2α} als Empfehlung für zyklische Kühe einschließt: Um die Konzeptionsrate der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollten der Ovarialzustand bestimmt und eine regelmäßige zyklische Ovarialaktivität sichergestellt sein. Optimale Resultate werden bei gesunden, normal zyklischen Kühen erreicht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere mit schlechtem Allgemeinzustand, sei es durch Krankheit, falsche Ernährung oder andere Faktoren, können schlecht auf die Behandlung ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf und legen ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen durch Verschütten mit reichlich Wasser spülen.

Gonadorelin ist ein Gonadotropin Releasing Hormon (GnRH)-Analogon, das die Freisetzung von Sexual-Hormonen stimuliert. Die Wirkungen von versehentlichen Kontakt zu GnRH-Analoga bei schwangeren Frauen oder bei Frauen mit normalem Zyklus sind unbekannt. Daher wird empfohlen, dass das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen gehandhabt wird und Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen sollten.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von RELOSYL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.
Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

- **Behandlung von ovariellen Follikelzysten:** 100-150 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (entsprechend 2-3 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Wenn nötig, kann die Behandlung in Intervallen von 1-2 Wochen wiederholt werden.
- **Um bei künstlicher Besamung den Ovulationszeitpunkt zu optimieren und die Chancen einer Trächtigkeit der behandelten Kuh zu erhöhen:** 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Das Tierarzneimittel muss zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung und/oder 12 Tage danach verabreicht werden.

Der folgende Zeitplan sollte für die Injektion und Besamung eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach der Östruserkennung erfolgen.
- Es wird ein Intervall von mindestens 2 Stunden zwischen der Injektion von GnRH und der künstlichen Besamung empfohlen.
- Die künstliche Besamung sollte gemäß den üblichen Fachempfehlungen ausgeführt werden, d.h. 12 bis 24 Stunden nach der Östruserkennung.

- **Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):**

Die folgenden FTAI-Protokolle wurden im Allgemeinen in der Fachliteratur berichtet:

Bei zyklischen Kühen:

- Tag 0 Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
- Tag 7 Injektion von $PGF_{2\alpha}$ oder Analogon (luteolytische Dosis)
- Tag 9 Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
- Künstliche Besamung 16–20 Stunden später oder zum Zeitpunkt des beobachteten Östrus, falls früher.

Alternativ:

- Tag 0 Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
- Tag 7 Injektion von $PGF_{2\alpha}$ oder Analogon (luteolytische Dosis)
- Künstliche Besamung und Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 60–72 Stunden später oder zum Zeitpunkt des beobachteten Östrus, falls früher.

Bei zyklischen und nichtzyklischen Kühen und Färsen:

- Intravaginales Progesteronfreisetzungssystem für 7-8 Tage einsetzen.
- Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) zum Zeitpunkt des Einsetzens des Progesteronfreisetzungssystems.
- Injektion einer luteolytischen Dosis von PGF_{2α} oder Analogon 24 Stunden vor Entnahme des Progesteronfreisetzungssystems.
- Künstliche Besamung 56 Stunden nach Entnahme des Progesteronfreisetzungssystems oder
- Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach dem Entfernen des Progesteronfreisetzungssystems und künstliche Besamung 16 bis 20 Stunden später.

4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Anwendung des bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis und drei täglichen Gaben anstelle der empfohlenen einmaligen Gabe wurden keine messbaren Anzeichen lokaler oder allgemeiner klinischer Unverträglichkeit festgestellt.

4.11 **Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 0 Tage.
Milch: 0 Stunden.

5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypothalamushormone. Gonadotropin-Releasing-Hormone.

ATCvet Code: QH01CA01

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Gonadorelin (als Acetat) ist ein synthetisches Gonadorelin ("Gonadotropin-Releasing-Hormon" GnRH) und physiologisch und chemisch identisch mit dem natürlichen Gonadorelin, das bei Säugetierarten vom Hypothalamus freigesetzt wird.

Gonadorelin stimuliert die Synthese und Freisetzung der hypophysären Gonadotropine, des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH). Seine Aktivität wird von einem spezifischen Plasmamembran-Rezeptor vermittelt. Nur 20% GnRH-Rezeptorbelegung ist erforderlich, um 80% der maximalen biologischen Wirkung zu induzieren. Die Bindung von GnRH an seinen Rezeptor aktiviert die Proteinkinase C (PKC) und auch mitogen aktivierte Proteinkinase (MAPK)-Kaskaden, die eine wichtige Verbindung für die Signalübertragung von der Zelloberfläche zum Zellkern darstellen und so die Synthese der Gonadotropin-Hormone ermöglichen.

Umrindern kann durch mehrere Faktoren wie Fütterungs- und Haltungsmethoden beeinflusst werden. Darüber hinaus ist eines der markantesten Merkmale bei umrindernden Tieren der verzögerte und geringere präovulatorische 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.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik**

Resorption

Nach der intramuskulären Verabreichung bei Kühen wird das Gonadorelin schnell von der Injektionsstelle resorbiert. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt ungefähr 20 Minuten.

Verteilung

Ein Anstieg des LH-Niveaus wird dreißig Minuten nach der Verabreichung festgestellt, was die schnelle Verteilung in die Adenohypophyse zeigt.

Metabolismus

Der Wirkstoff wird schnell in kleinere inaktive Peptide und Aminosäuren umgewandelt.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal, obwohl ein bedeutender Teil auch über die Atemluft ausgeschieden wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.)
Natriumchlorid
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: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ II-Glasdurchstechflaschen mit Typ I Bromobutyl-Stopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 6 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 6 ml

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León - Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER

402242.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.
Nur für die Behandlung von Tieren.