[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonavet Veyx 50 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Federelin 50,0 µg
(entsprechend 52,4 µg Federelinacetat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Chlorocresol	1,0 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Steuerung und Stimulation der Fortpflanzung bei Rindern und Schweinen. Behandlung ovariell bedingter Fruchtbarkeitsstörungen bzw. Fehlfunktionen bei Rindern und Pferden.

<u>Rinder (Kühe, Färsen):</u>
- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum
- Ovarialzysten (infolge LH-Mangels)

<u>Schweine (Sauen, Jungsauen):</u>
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung und Gruppenabferkelung

<u>Pferde (Stuten):</u>
- Azyklie und Anöstrie durch LH-Mangel

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel.
Nicht anwenden bei Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Um die Konzeptionsraten von Kühen, die im Rahmen von GnRH-/$PGF_{2\alpha}$ Synchronisationsprogrammen behandelt werden, zu maximieren, sollte der ovarielle Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Resultate werden bei gesunden Kühen mit physiologischem Zyklus erzielt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Da GnRH-Analoga durch die Haut aufgenommen werden können, sollten versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sorgfältig mit Wasser ab- bzw. ausgewaschen werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: 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 Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Nicht zutreffend

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH auf, insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf. Eine gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovarieller Überstimulation führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung, vorzugsweise in der Halsregion.
Subkutane Anwendung.

Abgesehen vom „Ovsynch-Verfahren" wird das Tierarzneimittel einmalig angewendet.
Dosierung in ml Tierarzneimittel und µg Federelin pro Tier.

Rinder (Kühe und Färsen) mittels intramuskulärer Injektion:	1,0 - 2,0 ml
(entsprechend 50 - 100 µg Federelin)	
- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel	2,0 ml
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung	1,0 - 2,0 ml
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum	1,0 ml
-Ovarialzysten (infolge LH-Mangels)	2,0 ml
Schweine (Sauen und Jungsauen) mittels intramuskulärer oder subkutaner Injektion:	0,5 - 1,5 ml
(entsprechend 25 - 75 µg Federelin)	
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung und Gruppenabferkelung	
Sauen:	0,5 - 1,0 ml
Jungsauen:	1,0 - 1,5 ml
Pferde (Stuten) mittels intramuskulärer Injektion:	2,0 ml
(entsprechend 100 µg Federelin)	

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 25-mal ohne Beeinträchtigung durchstochen werden. Andernfalls sollte eine automatische Dosiereinrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel für die 20-ml- und 50-ml- Durchstechflaschen verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

Zusatzinformation

Rinder:
Zur Östrus- und Ovulationssynchronisation und terminierten künstlichen Besamung (KB) bei Rindern wurde das sogenannte „Ovsynch-Verfahren" entwickelt, das auf einer kombinierten Verabreichung von GnRH und $PGF_{2\alpha}$ beruht. Das folgende Protokoll für die terminierte KB wird in der Literatur häufig zitiert:

Tag 0:	Injektion von 100 µg Federelin pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
Tag 7:	Injektion von $PGF_{2\alpha}$ oder Analogon (luteolytische Dosis)
Tag 9:	Injektion von 100 µg Federelin pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
KB:	16 - 20 Stunden danach oder bei vorher festgestelltem Östrus

Das Ovsynch-Verfahren kann bei Färsen weniger effizient sein als bei Kühen.

Schweine:
Das Verfahren der Ovulationssynchronisation umfasst die Verabreichung von Peforelin oder PMSG nach Beendigung der Brunstsynchronisation mit Altrenogest bei Jungsauen bzw. dem Absetzen der Ferkel bei Altsauen sowie zwei terminierte künstliche Besamungen (KB).
Bei Altsauen ist der Zeitplan von der Dauer der Säugezeit abhängig.
Die folgenden Verfahren werden empfohlen:

	Jungsauen*	Altsauen**
Östrusinduktion	**Peforelin** 48 Stunden oder **PMSG (eCG)** 24 – 48 Stunden nach der letzten Altrenogestgabe	**Peforelin** oder **PMSG** 24 Stunden nach Absetzen der Ferkel
Ovulationssynchronisation	**Federelin** 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung	*Säugezeit > 4 Wochen:* **Federelin** 56 - 58 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung *Säugezeit 4 Wochen:* **Federelin** 72 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung *Säugezeit 3 Wochen:* **Federelin** 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung
KB_1:	24 - 26 Stunden nach **Federelin**-Verabreichung	24 - 26 Stunden nach **Federelin**- Verabreichung
KB_2:	40 - 42 Stunden nach **Federelin**-Verabreichung	40 - 42 Stunden nach **Federelin**- Verabreichung

* Die bevorzugte Dosis des Tierarzneimittels bei Jungsauen liegt bei 50 µg Federelin. Die Dosis kann jedoch in einem Bereich von 50 - 75 µg variiert werden, um bestandsspezifischen Aspekten oder jahreszeitlichen Einflüssen gerecht zu werden. Der vorgeschlagene Zeitplan sollte strikt eingehalten werden.
** Die bevorzugte Dosis des Tierarzneimittels bei Altsauen liegt bei 50 µg Federelin. Die Verabreichung von 25 µg bei Sauen mit mehr als drei Würfen oder während der Besamungsperiode von September bis Mai ist jedoch ebenfalls ausreichend. Der vorgeschlagene Zeitplan sollte strikt eingehalten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Rinder, Schweine, Pferde:
essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder, Pferde:
Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH01CA01

4.2 Pharmakodynamik

Federelin ist ein Agonist des natürlichen im Hypothalamus gebildeten Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH), das pulsatil in den hypophysären Pfortaderkreislauf ausgeschüttet wird und die Synthese des Follikelstimulierenden Hormons (FSH) und des Luteinisierungshormons (LH) in den gonadotropen Zellen des Hypophysenvorderlappens sowie die LH-Freisetzung steuert. Pulsfrequenz und Amplitude der GnRH-Ausschüttung sind abhängig vom Zyklusstadium. LH stimuliert zusammen mit FSH die Freisetzung von Östrogenen aus den reifenden Follikeln in den Ovarien und induziert im weiblichen Organismus die Ovulation.
Federelinacetat hat den gleichen Effekt wie das endogene GnRH: der im spontanen Zyklus auftretende LH-Gipfel wird imitiert und bewirkt eine Follikelreifung und Ovulation bzw. das Anlaufen einer neuen Follikelreifungswelle. Bei hochdosierter wiederholter oder kontinuierlicher Applikation eines Agonisten werden die gonadotropen Zellen in der Hypophyse vorübergehend refraktär.

4.3 Pharmakokinetik

Nach parenteraler Gabe werden GnRH und seine Analoga schnell resorbiert. Verteilung und Elimination folgen der Ein-Kompartiment-Modell-Kinetik. Die Plasmahalbwertszeit beträgt wenige Minuten (natürliches GnRH) bis zu 2 Stunden. Die biologische Halbwertszeit von natürlichem GnRH sowie der synthetischen Agonisten ist kurz. Der Abbau erfolgt enzymatisch durch Peptidasen, die Ausscheidung ist überwiegend renal. Die Abbauprodukte haben keine hormonelle Aktivität.

Federelin ist ein lineares Dekapeptid, das sich lediglich in der Aminosäure in Position 6 von GnRH unterscheidet: anstelle von Glycin in GnRH enthält der Agonist D-Phenylalanin. Diese Modifikation führt zu einer höheren Resistenz gegenüber den abbauenden Enzymen.

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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Öffnen/Anbruch nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton.
1 Durchstechflasche (20 ml) im Umkarton.
1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton.

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 entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402094.00.00
AT: Z.Nr.: 836076

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 16/02/2015, AT: 10/03/2015

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

MM/JJJJ
AT: 05/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonavet Veyx 50 µg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Federelin 50,0 µg
(entsprechend 52,4 µg Federelinacetat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
20 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung, vorzugsweise in der Halsregion.
Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schweine, Pferde:
essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder, Pferde:
Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Öffnen/Anbruch nicht über 25 °C lagern.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402094.00.00
AT: Z.Nr.: 836076

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche aus Glas (10 ml, 20 ml, 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonavet Veyx

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:
Federelin 50,0 µg
(entsprechend 52,4 µg Federelinacetat)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis …

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gonavet Veyx 50 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Federelin 50,0 µg
(entsprechend 52,4 µg Federelinacetat)

Sonstige Bestandteile:
Chlorocresol 1,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiete

Steuerung und Stimulation der Fortpflanzung bei Rindern und Schweinen. Behandlung ovariell bedingter Fruchtbarkeitsstörungen bzw. Fehlfunktionen bei Rindern und Pferden.

Rinder (Kühe, Färsen):
- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum
- Ovarialzysten (infolge LH-Mangels)

Schweine (Sauen, Jungsauen):
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung und Gruppenabferkelung

Pferde (Stuten):
- Azyklie und Anöstrie durch LH-Mangel

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel.
Nicht anwenden bei Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Um die Konzeptionsraten von Kühen, die im Rahmen von GnRH-/$PGF_{2\alpha}$ Synchronisationsprogrammen behandelt werden, zu maximieren, sollte der ovarielle Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Resultate werden bei gesunden Kühen mit physiologischem Zyklus erzielt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Da GnRH-Analoga durch die Haut aufgenommen werden können, sollten versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sorgfältig mit Wasser ab- bzw. ausgewaschen werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Eine synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH auf, insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf. Eine gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovarieller Überstimulation führen.

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

7. Nebenwirkungen

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

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 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

Intramuskuläre Anwendung, vorzugsweise in der Halsregion.
Subkutane Anwendung.

Abgesehen vom „Ovsynch-Verfahren“ wird das Tierarzneimittel einmalig angewendet.
Dosierung in ml Tierarzneimittel und µg Federelin pro Tier.

Rinder (Kühe und Färsen) mittels intramuskulärer Injektion:	1,0 - 2,0 ml
(entsprechend 50 - 100 µg Federelin)	
- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel	2,0 ml
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung	1,0 - 2,0 ml
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum	1,0 ml
-Ovarialzysten (infolge LH-Mangels)	2,0 ml
Schweine (Sauen und Jungsauen) mittels intramuskulärer oder subkutaner Injektion:	0,5 - 1,5 ml
(entsprechend 25 - 75 µg Federelin)	
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung und Gruppenabferkelung	
Sauen:	0,5 - 1,0 ml
Jungsauen:	1,0 - 1,5 ml
Pferde (Stuten) mittels intramuskulärer Injektion:	2,0 ml
(entsprechend 100 µg Federelin)	

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 25-mal ohne Beeinträchtigung durchstochen werden. Andernfalls sollte eine automatische Dosiereinrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel für die 20-ml- und 50-ml- Durchstechflaschen verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

Zusatzinformation

Rinder:
Zur Östrus- und Ovulationssynchronisation und terminierten künstlichen Besamung (KB) bei Rindern wurde das sogenannte „Ovsynch-Verfahren“ entwickelt, das auf einer kombinierten Verabreichung von GnRH und $PGF_{2\alpha}$ beruht. Das folgende Protokoll für die terminierte KB wird in der Literatur häufig zitiert:

Tag 0:	Injektion von 100 µg Federelin pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
Tag 7:	Injektion von $PGF_{2\alpha}$ oder Analogon (luteolytische Dosis)
Tag 9:	Injektion von 100 µg Federelin pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
KB:	16 - 20 Stunden danach oder bei vorher festgestelltem Östrus

Das Ovsynch-Verfahren kann bei Färsen weniger effizient sein als bei Kühen.

Schweine:
Das Verfahren der Ovulationssynchronisation umfasst die Verabreichung von Peforelin oder PMSG nach Beendigung der Brunstsynchronisation mit Altrenogest bei Jungsauen bzw. dem Absetzen der Ferkel bei Altsauen sowie zwei terminierte künstliche Besamungen (KB).
Bei Altsauen ist der Zeitplan von der Dauer der Säugezeit abhängig.
Die folgenden Verfahren werden empfohlen:

	Jungsauen*	Altsauen**
Östrusinduktion	**Peforelin** 48 Stunden oder **PMSG (eCG)** 24 – 48 Stunden nach der letzten Altrenogestgabe	**Peforelin** oder **PMSG** 24 Stunden nach Absetzen der Ferkel
Ovulationssynchronisation	**Federelin** 78 - 80 Stunden nach	*Säugezeit > 4 Wochen:*

	Peforelin- oder PMSG-Verabreichung	**Federelin** 56 - 58 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung *Säugezeit 4 Wochen:* **Federelin** 72 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung *Säugezeit 3 Wochen:* **Federelin** 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung
KB_1:	24 - 26 Stunden nach **Federelin**-Verabreichung	24 - 26 Stunden nach **Federelin**- Verabreichung
KB_2:	40 - 42 Stunden nach **Federelin**-Verabreichung	40 - 42 Stunden nach **Federelin**- Verabreichung

* Die bevorzugte Dosis des Tierarzneimittels bei Jungsauen liegt bei 50 µg Federelin. Die Dosis kann jedoch in einem Bereich von 50 - 75 µg variiert werden, um bestandsspezifischen Aspekten oder jahreszeitlichen Einflüssen gerecht zu werden. Der vorgeschlagene Zeitplan sollte strikt eingehalten werden.
** Die bevorzugte Dosis des Tierarzneimittels bei Altsauen liegt bei 50 µg Federelin. Die Verabreichung von 25 µg bei Sauen mit mehr als drei Würfen oder während der Besamungsperiode von September bis Mai ist jedoch ebenfalls ausreichend. Der vorgeschlagene Zeitplan sollte strikt eingehalten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rinder, Schweine, Pferde:
essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder, Pferde:
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Öffnen/Anbruch nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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

DE: 402094.00.00
AT: Z.Nr.: 836076

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton.
1 Durchstechflasche (20 ml) im Umkarton.
1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton.

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. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland
Tel: +49 5686 9986 62
E-Mail: pharmacovigilance@veyx.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.