

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Gonadorelin[6-D-Phe] 50,0 µg
(entsprechend 52,4 µg Gonadorelin[6-D-Phe] acetat)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kühe, Färsen), Schwein (Altsauen, Jungsauen), Pferd (Stuten)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 (Altsauen, Jungsauen):

- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung und Gruppenabferkelung

Pferde (Stuten):

- Azyklie und Anöstrie durch LH-Mangel

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel.

Nicht anwenden bei 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 Konzeptionsraten von Kühen, die im Rahmen von GnRH-/PGF_{2α}-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.

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. 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 Sprit-

zer 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Gonavet Veyx 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

Trächtigkeit:

Nicht zutreffend

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion. Die intramuskuläre Injektion sollte vorzugsweise in die Halsregion erfolgen. Abgesehen vom „Ovsynch-Verfahren“ wird Gonavet Veyx einmalig angewendet.

Dosierung in ml Produkt und µg Gonadorelin[6-D-Phe] pro Tier.

Rinder (Kühe und Färsen)

mittels intramuskulärer Injektion:	1,0 - 2,0 ml
(entsprechend 50 - 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe])	
- 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 (Alt- und Jungsauen)

mittels intramuskulärer oder subkutaner Injektion:	0,5 - 1,5 ml
(entsprechend 25 - 75 µg Gonadorelin[6-D-Phe])	
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung und Gruppenabferkelung	
Altsauen:	0,5 - 1,0 ml
Jungsauen:	1,0 - 1,5 ml

Pferde (Stuten)

mittels intramuskulärer Injektion:	2,0 ml
(entsprechend 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe])	

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_{2α} beruht. Das folgende Protokoll für die terminierte KB wird in der Literatur häufig zitiert:

Tag 0:	Injektion von 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] pro Tier (2 ml des Tier-
--------	--

	arzneimittels)
Tag 7:	Injektion von PGF _{2α} oder Analogon (luteolytische Dosis)
Tag 9:	Injektion von 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] 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 Altrenogest- gabe	Peforelin oder PMSG 24 Stunden nach Abset- zen der Ferkel
Ovulationssynchronisation	Gonadorelin[6-D-Phe] 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG- Verabreichung	<i>Säugezeit > 4 Wochen:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 56 - 58 Stunden nach Peforelin- oder PMSG- Verabreichung <i>Säugezeit 4 Wochen:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 72 Stunden nach Peforel- in- oder PMSG- Verabreichung <i>Säugezeit 3 Wochen:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG- Verabreichung
KB ₁ :	24 - 26 Stunden nach Gonadorelin[6-D-Phe]- Verabreichung	24 - 26 Stunden nach Gonadorelin[6-D-Phe]- Verabreichung
KB ₂ :	40 - 42 Stunden nach Gonadorelin[6-D-Phe]- Verabreichung	40 - 42 Stunden nach Gonadorelin[6-D-Phe]- Verabreichung

* Die bevorzugte Dosis von Gonavet Veyx bei Jungsauen liegt bei 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]. 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 von Gonavet Veyx bei Altsauen liegt bei 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]. 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.

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insulin

ATCvet Code: QH01CA01 (Gonadorelin)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gonadorelin[6-D-Phe] 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.

Gonadorelin[6-D-Phe]acetat 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.

5.2 Angaben zur 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.

Gonadorelin[6-D-Phe] 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)

Essigsäure 99 % (zur Einstellung des pH-Wertes)

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. ZULASSUNGSNUMMER

402094.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.02.2015

Datum der letzten Verlängerung: 21.01.2020

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.