

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

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prolusyn 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) 50,0 Mikrogramm

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Benzylalkohol (E1519) 9,0 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 (Kuh, Färse).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oder einem Analogon mit oder ohne Progesteron als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI, Fixed Time Artificial Insemination).
Zur Behandlung von verzögerter Ovulation.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Ansprechen von Milchkühen auf Synchronisationsprotokolle kann durch den physiologischen Zustand zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst werden; dieser umfasst das Alter sowie den körperlichen und gesundheitlichen Zustand der Kuh und den Zeitraum seit dem Abkalben.

Das Ansprechen auf die Behandlung ist nicht einheitlich und kann von Herde zu Herde und von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde variieren.

Wenn das Protokoll einen Zeitraum mit Progesteronbehandlung einschließt, ist der prozentuale Anteil der Kühe, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums einen Östrus zeigen, in der Regel größer als bei unbehandelten Kühen und die anschließende Lutealphase hat eine normale Dauer.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Gonadorelin ist ein GnRH-Analogen (GnRH, Gonadotropin-Releasing-Hormon), das die Ausschüttung von Sexualhormonen stimuliert. Die Wirkungen einer versehentlichen Exposition gegenüber GnRH-Analoga bei schwangeren Frauen oder Frauen mit normalen Reproduktionszyklen sind nicht bekannt. Daher wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Umgang mit diesem Tierarzneimittel meiden und gebärfähige Frauen das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können und Benzylalkohol leichte lokale Hautreizungen hervorrufen kann, ist sorgfältig darauf zu achten, jeden Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Bei versehentlichem Haut- und/oder Augenkontakt sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen.

GnRH-Analoga und Benzylalkohol können zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga oder Benzylalkohol sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prolusyn 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Laktation angewendet werden.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen ergeben.

Beobachtungen bei trächtigen Kühen, die im Frühstadium der Trächtigkeit mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, ergaben keine Hinweise auf negative Auswirkungen auf Rinderembryonen.

Eine versehentliche Anwendung bei einem trächtigen Tier führt wahrscheinlich nicht zu unerwünschten Wirkungen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Anwendung in Kombination mit dem follikelstimulierenden Hormon FSH ist eine synergistische Wirkung möglich. Die gleichzeitige Anwendung eines humanen oder equinen Choriongonadotropins kann zu einer Überstimulation der Ovarien führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

100 µg Gonadorelin (als Acetat) pro Tier als Einzelinjektion, d. h. 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Die Entscheidung über das anzuwendende Protokoll sollte von dem für die Behandlung verantwortlichen Tierarzt auf der Grundlage der Behandlungsziele für die einzelne Herde oder Kuh getroffen werden. Folgende Protokolle wurden bewertet und könnten angewendet werden:

Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder Analogon:

- Tag 0: Erste Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels).
- Tag 7: Injektion von Prostaglandin (PGF_{2α}) oder Analogon.
- Tag 9: Zweite Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) sollte erfolgen.

Die künstliche Besamung sollte innerhalb von 16 - 20 Stunden nach der letzten Injektion des Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt der Östruserkennung, falls früher, erfolgen.

Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder Analogon und einem intravaginalen Progesteronfreisetzungssystem:

Die folgenden FTAI-Protokolle wurden in der Fachliteratur häufig beschrieben:

- Einsetzen eines intravaginalen Progesteronfreisetzungssystems für 7 Tage.
- Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) bei Einsetzen des Progesteronfreisetzungssystems.
- Injektion von Prostaglandin (PGF_{2α}) oder Analogon 24 Stunden vor Entfernung des Progesteronfreisetzungssystems.
- Terminorientierte künstliche Besamung 56 Stunden nach Entfernung des Progesteronfreisetzungssystems oder
- Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach Entfernung des intravaginalen Progesteronfreisetzungssystems und terminorientierte künstliche Besamung 16 - 20 Stunden später.

Behandlung von verzögerter Ovulation:

GnRH wird während des Östrus injiziert.

Zur Verbesserung der Trächtigkeitsraten sollten folgende Zeitpunkte für die Injektion und Besamung eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach der Östruserkennung erfolgen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Injektion von GnRH und der künstlichen Besamung ein Intervall von mindestens 2 Stunden einzuhalten.
- Die künstliche Besamung sollte in Übereinstimmung mit den gebräuchlichen Praxisempfehlungen erfolgen, d. h. 12 - 24 Stunden nach der Östruserkennung.

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

Nach Anwendung des bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis und eines erweiterten Behandlungsschemas mit drei statt einer täglichen Anwendung wurden keine messbaren Anzeichen von lokalen oder allgemeinen klinischen Unverträglichkeiten festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Hypophysen- und Hypothalamus-Hormone und Analoga, Gonadotropin-Releasing-Hormone

ATCvet-Code: QH01CA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gonadorelin ist ein Agonist des natürlich vorkommenden Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH), das im Hypothalamus gebildet und in pulsierender Art und Weise im hypophysären Pfortadersystem in die Blutbahn freigesetzt wird und die Synthese des follikelstimulierenden Hormons (FSH) und des luteinisierenden Hormons (LH) in den gonadotropen Zellen im Hypophysenvorderlappen sowie die LH-Ausschüttung steuert. Pulsfrequenz und Amplitude der GnRH-Freisetzung sind vom Zyklusstadium abhängig. Zusammen mit FSH stimuliert LH die Ausschüttung von Östrogenen aus reifenden Follikeln in den Ovarien und induziert die Ovulation im weiblichen Organismus. Gonadorelinacetat hat die gleiche Wirkung wie endogenes GnRH: der LH-Peak im Spontanzyklus wird imitiert und bewirkt eine Follikelreifung und Ovulation oder stimuliert eine neue Follikelreifungswelle.

Bei wiederholter oder kontinuierlicher Anwendung eines Agonisten in hoher Dosierung, werden die gonadotropen Zellen in der Hypophyse vorübergehend refraktär.

Bei Tieren mit verzögerter Ovulation oder Anovulation ist einer der auffälligsten Befunde der verzögerte und kleinere präovulatorische LH-Anstieg. Die Injektion von GnRH während des Östrus erhöht den spontanen LH-Peak und verhindert eine Verzögerung der Ovulation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Nach intramuskulärer Anwendung von 100 µg Gonadorelin (als Acetat) beim Tier, wird GnRH schnell resorbiert.

Die maximale Konzentration (C_{max}) von $120,0 \pm 34,2$ ng/Liter wird nach 15 Minuten (T_{max}) erreicht.

Die GnRH-Plasmakonzentrationen sinkt schnell ab.

Die absolute Bioverfügbarkeit von Gonadorelin (i.m. gegenüber i. v.) wird auf circa 89 % geschätzt.

Verteilung

24 Stunden nach intramuskulärer Gabe von 100 µg radioaktiv markiertem Gonadorelin (als Diacetat), wurde die höchste Anreicherung an Radioaktivität in den Geweben der Hauptausscheidungsorgane Leber, Nieren und Lunge gemessen.

8 bzw. 24 Stunden nach der Verabreichung weist Gonadorelin eine weitgehende Plasmaproteinbindung von 73 % auf.

Metabolisierung

Gonadorelin ist ein natürlich vorkommendes Peptid, das schnell zu inaktive Metaboliten abgebaut wird.

Ausscheidung

Nach intramuskulärer Anwendung von Gonadorelin bei Milchkühen, ist der Hauptausscheidungsweg über die Milch, gefolgt von Urin und Fäzes. Ein hoher Prozentsatz der verabreichten Dosis wird als Kohlendioxid ausgeatmet.

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: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ I, verschlossen mit einem grauen Bromobutyl-Elastomer-Gummistopfen, versiegelt mit einem Flip-off-Verschluss und einer Aluminiumkapsel.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml.

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

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street

Waterford X91 P381
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402679.00.00

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.