

Gebrauchsinformation

OVARELIN 50 µg/ml, Injektionslösung für Rinder

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale – 10, av de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankreich

BE: Ceva Santé Animal, Metrologielaan 6, 1130 Brussel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale - 10 av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OVARELIN 50 µg/ml

Injektionslösung für Rinder

Gonadorelin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält 50,00 µg Gonadorelin (als Diacetat-Tetrahydrat) und 15 mg Benzylalkohol (E1519).

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oder Analoga mit oder ohne Progesteron als Teil von Protokollen für eine terminorientierte künstliche Besamung .

Behandlung einer verzögerten Ovulation (wiederholtes Umrindern).

Eine wiederholt umrindernde Kuh oder Färse wird üblicherweise als ein Tier definiert, das mindestens zwei- oder häufig dreimal erfolglos besamt wurde, obwohl es einen regelmäßigen, normalen Zyklus aufweist (alle 18-24 Tage), normales Brunstverhalten zeigt und keine klinischen Anomalien des Geschlechtsapparates aufweist.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind: Kuh, Färse

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

100 µg Gonadorelin (als Diacetat) pro Tier in einer Einzelinjektion. Das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Die Beurteilung des anzuwendenden Behandlungsprotokolls sollte durch den verantwortlichen Tierarzt auf Basis der Behandlungsziele für die individuelle Herde oder für das Einzeltier erfolgen. Die folgenden Protokolle wurden geprüft und können angewendet werden:

Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oder einem Analogon:

- Tag 0: erste Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels)
- Tag 7: Injektion von Prostaglandin($PGF_{2\alpha}$) oder Analogon
- Tag 9: zweite Injektion von Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels).

Das Tier sollte innerhalb von 16-20 Stunden nach der letzten Injektion des Tierarzneimittels besamt werden oder früher, sofern die Brunst eher einsetzt.

Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oder einem Analogon und einem intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystem:

Die folgenden Protokolle im Rahmen von Programmen zur terminorientierten Besamung werden häufig in der Literatur erwähnt:

- Führen Sie ein intravaginales Progesteron-freisetzendes System über 7 Tage ein.
- Injizieren Sie Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) beim Einsetzen des Progesteron-freisetzenden Systems.
- Injizieren Sie Prostaglandin ($PGF_{2\alpha}$) oder ein Analogon 24 Stunden bevor Sie das intravaginale System herausnehmen.
- Die terminierte künstliche Besamung sollte 56 Stunden nach Entfernung des vaginalen Systems erfolgen oder
- Injizieren Sie Gonadorelin (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach der Entfernung des intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystems. Die terminierte künstliche Besamung sollte 16-20 Stunden später erfolgen.

Behandlung einer verzögerten Ovulation (wiederholtes Umrindern)

GnRH wird während der Brunst injiziert.

Um die Trächtigkeitsraten zu erhöhen, sollte der folgende Zeitplan für die Injektion und den Besamungszeitpunkt eingehalten werden:

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung hinter „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Reaktion der Milchkühe auf die Synchronisationsprotokolle kann durch den physiologischen Zustand zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst werden, wie Alter der Kuh, körperliche Verfassung und Abstand zur Kalbung.

Reaktionen auf die Behandlung sind sowohl zwischen verschiedenen Herden, als auch von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde nicht einheitlich.

Nach Integration einer Progesteron-Behandlung in das Behandlungsschema erhöht sich der prozentuale Anteil der Kühe, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraumes eine Brunst entwickeln im Vergleich zu unbehandelten Kühen. Die anschließende Lutealphase ist von normaler Dauer.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Gonadorelin ist ein Gonadotropin Releasing Hormon (GnRH)-Analogon, das die Freisetzung von Sexual-Hormonen stimuliert. Die Wirkungen von versehentlichem 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.

- Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbst-Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.
- Es sollte darauf geachtet werden, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte die Haut sofort und gründlich mit Wasser abgewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen diese sofort gründlich mit viel Wasser auswaschen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber GnRH-Analoga sollten dieses Präparat nicht anwenden.

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien an Ratten und Kaninchen lieferten keinerlei Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Bei Rindern, denen das Arzneimittel in der frühen Trächtigkeit verabreicht wurde, wurden keine negativen Auswirkungen auf deren Embryos beobachtet.

Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Verabreichung an ein trächtiges Tier zu Nebenwirkungen führt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer Einzelinjektion der 5-fachen der empfohlenen Dosierung oder einer Verabreichung der empfohlenen Dosierung von ein- bis dreimal täglich wurden keine messbaren Anzeichen einer lokalen oder allgemeinen klinischen Intoleranz beobachtet.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 4 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 10 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 20 ml
Schachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401024.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00704

BE: BE-V297062/372084