

GEBRAUCHSINFORMATION

Ovuplant 2,1 mg Tabletten zur Implantation für Pferde (Stuten)

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

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dänemark

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Großbritannien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovuplant 2,1 mg Tabletten zur Implantation für Pferde (Stuten)
Deslorelin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Implantat enthält:

Wirkstoff:

Deslorelin 2,1 mg
(als Deslorelinacetat)

4. ANWENDUNGSGEBIET

Bei Stuten: Zootechnische Behandlung zur Induktion der Ovulation innerhalb von 48

Stunden bei Stuten im Östrus mit einem normalen Zyklus (während der Rosse) und mit einem Ovarialfollikel von mehr als 30 mm Durchmesser.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht während der Trächtigkeit anwenden. Es ist festgestellt worden, dass GnRH-Analoga bei Labortieren fötotoxisch wirken, wenn sie während der Trächtigkeit angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Stuten wurden lokale Schwellungen und eine leichte Fibrose an der Implantationsstelle zusammen mit einer leicht verstärkten Berührungsempfindlichkeit und einer erhöhten Hauttemperatur festgestellt. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und klingen normalerweise ohne Behandlung innerhalb von 2 bis 5 Tagen ab.

Nach der Implantation des Tierarzneimittels (Deslorelin) kann es bei einigen Stuten zu einem verlängerten Diöstrus kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Pferd (nicht tragende Stuten).

8. DOSIERUNGART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ein Implantat subkutan in den Hals einer Stute implantieren, bei der durch rektale Palpation und/oder Ultraschalluntersuchung festgestellt worden ist, dass ein Ovarialfollikel einen Durchmesser von mehr als 30 mm hat.

Das Implantat sollte im seitlichen Halsbereich, in der Mitte zwischen Kopf und Schulter eingebracht werden. Die Implantationsstelle ist durch gründliches Reinigen der Haut mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Die Nadel wird in ihrer gesamten Länge subkutan eingeführt und der Spritzenkolben vollständig heruntergedrückt. Anschließend wird die Nadel langsam zurückgezogen, während gleichzeitig auf die Haut an der Einstichstelle gedrückt wird. Spritze und Nadel sind zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder der Nadel verblieben ist. Das Implantat kann eventuell *in situ* palpieren werden.

Der Implantatinjektor darf nicht wieder verwendet werden.

Das biokompatible Implantat wird resorbiert und braucht nicht entfernt zu werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Stuten sollte das Tierarzneimittel implantiert werden, nachdem durch rektale Palpation und/oder Ultraschalluntersuchung ein heranreifender Ovarialfollikel mit einem Durchmesser von über 30 mm festgestellt worden ist. Bei größeren Rassen kann es erforderlich sein, abzuwarten, bis der dominante Follikel einen Durchmesser von 35 mm erreicht hat, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird.

Behandelte Stuten müssen innerhalb der nächsten 48 Stunden gedeckt oder besamt werden. Die Stute muss überwacht werden, um zu gewährleisten, dass die Ovulation eingetreten ist und weitere Bedeckungen/Besamungen nicht erforderlich sind. Wenn die Ovulation nicht innerhalb von 48 Stunden nach der Implantierung eintritt, sollte die Zucht mit den im Betrieb üblichen Verfahren fortgesetzt werden.

Es ist festgestellt worden, dass präovulatorische Follikel von Stuten, die mit Deslorelin behandelt worden waren im Vergleich zu Placebo behandelten Stuten signifikant kleiner waren. Die Behandlung hatte jedoch keine Auswirkung auf den Prozentsatz der Stuten, die am 18. oder 50. Tag trächtig waren.

In allen Studien, bei denen Empfängnis- und Trächtigkeitsraten ausgewertet worden sind, wurden keine Unterschiede zwischen mit Deslorelin behandelten und unbehandelten Stuten am Ende der Studie festgestellt.

Die Wirksamkeit bei Stuten während der Frühjahrsumstellung ist nicht ermittelt worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Eine Stute darf während eines Östrus jeweils nur ein Implantat erhalten. Das Tierarzneimittel ist bei Stuten unter 3 Jahren nicht untersucht worden.

Nur bei Stuten anzuwenden, die zur Fortpflanzung geeignet sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen, da festgestellt worden ist, dass GnRH-Analoga bei Labortieren fötotoxisch wirken.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird. Dabei ist

sicherzustellen, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantierung in der Schutzkappe bleibt. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und lassen Sie sich das Implantat entfernen, da GnRH-Analoga unerwünschte Wirkungen auf die männlichen und weiblichen Fortpflanzungsorgane haben können.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der betroffene Bereich unverzüglich mit Seife und Wasser abgewaschen werden, da GnRH-Analoga durch die Haut resorbiert werden können.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Es besteht kein Bedarf, das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit anzuwenden. Nicht während der Trächtigkeit anwenden. Es ist festgestellt worden, dass GnRH-Analoga bei Labortieren fötotoxisch wirken, wenn sie während der Trächtigkeit angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Sicherheits- und Verträglichkeitsstudien bei Stuten, die bis zu 10 Implantate gleichzeitig erhielten, zeigten als einzige systemische Nebenwirkung die Unterdrückung der Ovarialaktivität.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

Packung mit 5 gebrauchsfertigen Implantatinjektoren.