Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION
Prolusyn 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:
Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Centre Specialites Pharmaceutiques
76-78 Avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne
Frankreich

Mitvertreiber
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prolusyn 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder
Gonadorelin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat)	50,0 µg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Benzylalkohol (E1519)	9,0 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oder 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) 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 F2α ($PGF_{2\alpha}$) 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 ($PGF_{2\alpha}$) 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Gonadorelin ist ein GnRH-Analogon (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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
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.

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

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

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

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml.