

GEBRAUCHSINFORMATION

RELOSYL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spanien

Mitvertrieb:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG
Lohner Str. 19
D-49377 Vechta

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RELOSYL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder
Gonadorelin (als Gonadorelinacetat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) 50 µg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Schwebeteilchen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Rindern (Kühe und Färsen):

Zur Behandlung von ovariellen Follikelzysten.

In Verbindung mit künstlicher Besamung zur Optimierung des Ovulationszeitpunktes.

Zur Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

- Bei zyklischen Kühen: Anwenden in Kombination mit PGF_{2α} oder Analoga.
- Bei zyklischen und nichtzyklischen Kühen und Färsen: Anwenden in Kombination mit PGF_{2α} oder Analoga und Progesteronfreisetzungssystemen.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

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.

- **Behandlung von ovariellen Follikelzysten:** 100-150 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (entsprechend 2-3 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Wenn nötig, kann die Behandlung in Intervallen von 1-2 Wochen wiederholt werden.
- **Um bei künstlicher Besamung den Ovulationszeitpunkt zu optimieren und die Chancen einer Trächtigkeit der behandelten Kuh zu erhöhen:** 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Das Tierarzneimittel muss zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung und/oder 12 Tage danach verabreicht werden.

Der folgende Zeitplan sollte für die Injektion und Besamung eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach der Östruserkennung ausgeführt werden.
- Es wird ein Intervall von mindestens 2 Stunden zwischen der Injektion von GnRH und der künstlichen Besamung empfohlen.
- Die künstliche Besamung sollte gemäß den üblichen Fachempfehlungen ausgeführt werden, d.h. 12 bis 24 Stunden nach der Östruserkennung.

- **Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_{2\alpha}$ (PGF $_{2\alpha}$), mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):**

Die folgenden FTAI-Protokolle wurden im Allgemeinen in der Fachliteratur berichtet:

Bei zyklischen Kühen:

- Tag 0 Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
- Tag 7 Injektion von PGF $_{2\alpha}$ oder Analogon (luteolytische Dosis)
- Tag 9 Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
- Künstliche Besamung 16–20 Stunden später oder zum Zeitpunkt des beobachteten Östrus, falls früher.

Alternativ:

- Tag 0 Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)

- Tag 7 Injektion von PGF_{2α} oder Analogon (luteolytische Dosis)
- Künstliche Besamung und Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 60–72 Stunden später oder zum Zeitpunkt des beobachteten Östrus, falls früher.

Bei zyklischen und nichtzyklischen Kühen und Färsen:

- Intravaginales Progesteronfreisetzungssystem für 7-8 Tage einsetzen.
- Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) zum Zeitpunkt des Einsetzens des Progesteronfreisetzungssystems.
- Injektion einer luteolytischen Dosis des PGF_{2α} oder Analogon 24 Stunden vor Entnahme des Progesteronfreisetzungssystems.
- Künstliche Besamung 56 Stunden nach Entnahme des Progesteronfreisetzungssystems oder
- Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach dem Entfernen des Progesteronfreisetzungssystems und künstliche Besamung 16 bis 20 Stunden später.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf dem Etikett und der Verpackung nach " Verwendbar bis " angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des entsprechenden Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollte die Beschaffenheit der ovariellen Follikelzysten durch Rektalpalpation diagnostiziert werden, um das Vorhandensein von persistenten Follikelstrukturen mit einem Durchmesser über 2,5 cm erkennen zu können. Diese sollten anhand von Plasma- oder Milchprogesterontests bestätigt werden.

Das Tierarzneimittel sollte frühestens 14 Tage nach dem Abkalben verabreicht werden, da die Hypophyse vor diesem Zeitpunkt nicht empfänglich ist.

Für die Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation nach terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach dem Abkalben verabreicht werden. Das Ansprechen der Kühe und Färsen auf Synchronisationsprotokolle wird vom physiologischen Zustand zum Behandlungszeitpunkt beeinflusst. Das Ansprechen auf die Behandlung kann von Herde zu Herde, aber auch von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde variieren. Allerdings ist der Anteil der Kühe, die einen Östrus innerhalb eines gegebenen Zeitraumes zeigen, normalerweise größer als bei unbehandelten Kühen und die nachfolgende Lutealphase hat eine normale Dauer.

Hinweis für das Protokoll, das nur PGF_{2α} als Empfehlung für zyklische Kühe einschließt: Um die Konzeptionsrate der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollten der Ovarialzustand bestimmt und eine regelmäßige zyklische Ovarialaktivität sichergestellt sein. Optimale Resultate werden bei gesunden, normal zyklischen Kühen erreicht.

Tiere mit schlechtem Allgemeinzustand, sei es durch Krankheit, falsche Ernährung oder andere Faktoren, können schlecht auf die Behandlung ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf und legen ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen durch Verschütten mit reichlich Wasser spülen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Anwendung des bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis und drei täglichen Gaben anstelle der empfohlenen einmaligen Gabe wurden keine messbaren Anzeichen lokaler oder allgemeiner klinischer Unverträglichkeit 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

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 6 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 6 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.