

GEBRAUCHSINFORMATION**OESTRACTON 52,4 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Vetoquinol NV/SA - Magny-Vernois - 70200 LURE - Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG – Siemensstr. 14 – D-30827 Garbsen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OESTRACTON 52,4 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine

Gonadorelin[6-D-Phe]acetat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Gonadorelin[6-D-Phe]acetat	52,4 µg
(entsprechend 50 µg Gonadorelin [6-D-Phe])	

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
---------------------------------	--------

Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, farblose bis bräunlich-gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Steuerung und Stimulation der Fortpflanzung sowie Verbesserung der Konzeptionsraten bei Rindern und Schweinen. Behandlung ovariell bedingter Fruchtbarkeitsstörungen bzw. Fehlfunktionen bei Rindern und Pferden.

Rinder:

- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel.
- Ovulationssynchronisation nach Brunstsynchronisation.
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum.
- Ovarialzysten (infolge LH-Mangels).

Pferde:

- Azyklie und Anöstrie durch LH-Mangel.
- Ovulationsinduktion (Rosseverkürzung).

Schweine:

- Ovulationssynchronisation in Verbindung mit PMSG zur terminorientierten Besamung als Bestandteil eines Verfahrens zur terminorientierten Besamung.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel.
- Nicht anwenden zur Rosseverkürzung im Verlaufe von Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine bekannt.

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(EN)

Rinder (Kühe, Färsen), Pferde (Stuten), Schweine (Sauen, Jungsauen)

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

Zur einmaligen intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Der Gummistopfen kann bis zu 20 ml sicher punktiert werden. Um ein zu häufiges Einstechen des Stopfens bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang zu vermeiden, wird empfohlen, eine Aufzugsinjektionsnadel in Gummistopfen zu stecken, die nach der Behandlung wieder entfernt werden sollte.

Kühe und Färsen:

1,0 - 2,0 ml intramuskulär entspricht 50 – 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] / Tier)

- | | |
|---|--------|
| – Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel | 2,0 ml |
| – Ovulationssynchronisation nach Brunstsynchronisation | 1,0 ml |
| – Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum | 1,0 ml |
| – Ovarialzysten (infolge LH-Mangels) | 1,0 ml |

Stuten:

2,0 ml intramuskulär (entspricht 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] / Tier)

Alt- und Jungsauen:

0,5 - 1,5 ml intramuskulär oder subkutan (entspricht 25 - 75 µg Gonadorelin[6-D-Phe] / Tier)

- Ovulationssynchronisation in Verbindung mit PMSG zur terminorientierten Besamung als Bestandteil eines Verfahrens zur terminorientierten Besamung
 - Altsauen 0,5 - 1,0 ml
 - Jungsauen 1,0 - 1,5 ml

Spezielle Information

Das System der Ovulationssynchronisation umfasst die Verabreichung von PMSG und Oestracton nach Beendigung der Brunstsynchronisation (BS) (z. B. mit Altrenogest) bei Jungsauen bzw. dem Absetzen der Ferkel bei Altsauen sowie zwei künstlichen Besamungen (KB) innerhalb eines Zeitraums von 40 – 42 Stunden.

Bei Altsauen steht der zeitliche Ablauf im engen Zusammenhang mit der Dauer der Säugezeit.

Altsauen (Säugezeit $\geq$ 33 Tage):

Abstand zwischen Absetzen und PMSG-Verabreichung:	24 Stunden
Abstand zwischen PMSG und Oestracton- Verabreichung:	56 Stunden ($\pm$ 1 h)
Abstand zwischen Oestracton und KB1:	24 – 26 Stunden
Abstand zwischen Oestracton und KB2:	40 – 42 Stunden

Die bevorzugte Oestracton-Dosis liegt bei 50 µg. Die Verabreichung von 25 µg bei Sauen mit mehr als drei Würfen oder während der Besamungsperiode von September bis Mai ist jedoch ebenfalls ausreichend.

Im Falle einer kürzeren Säugezeit werden die zeitlichen Abstände zwischen PMSG und Oestracton entsprechend vergrößert:

Säugezeit von 4 Wochen:	72 Stunden
Säugezeit von 3 Wochen:	78 – 80 Stunden

Die Zeit zwischen der Oestracton Verabreichung und den beiden KB's bleibt unverändert.

Jungsauen

Abstand zwischen BS und PMSG-Verabreichung: der BS	24 Stunden nach Beendigung
Abstand zwischen PMSG und Oestracton- Verabreichung:	78 – 82 Stunden
Abstand zwischen Oestracton und KB1:	24 – 26 Stunden
Abstand zwischen Oestracton und KB2:	$\leq$ 40 Stunden

Die bevorzugte Oestracton-Dosis liegt bei 50 µg. die Dosis kann jedoch im Bereich von 50 und 75 µg eingestellt, um betriebsspezifischen Aspekten oder jahreszeitlichen Einflüssen gerecht zu werden.

Der vorgeschlagene Zeitplan muss strikt eingehalten werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Rinder, Pferde, Schweine	Essbare Gewebe:	Null Tage
Rinder, Pferde	Milch:	Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C). Die Flaschen im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht anwenden wenn Sie Verunreinigungen oder Verfärbungen feststellen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

10 ml-Flasche:	2 Wochen
50 ml-Flasche:	4 Wochen

Das Datum des ersten Öffnens des Behältnisses sollte in dem hierfür vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um die Konzeptionsrate von Kühen, die mit GnRH und PGF2 α behandelt werden sollen, zu maximieren, sollte der Ovarialstatus bestimmt und eine regelmäßige zyklische Ovarialaktivität bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden bei gesunden, zyklischen Kühen erzielt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Effekte einer versehentlichen Exposition von Schwangeren bzw. Frauen mit normalem Reproduktionszyklus sind unbekannt. Deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen das Produkt nicht anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Im Fall von Hautkontakt spülen Sie die Stelle sofort und gründlich mit Wasser, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Im Fall von versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen mit viel Wasser ausgewaschen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf. Gleichzeitige Anwendung von Humanem oder Equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überstimulationen führen.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2019

15. Weitere Angaben

Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone

ATCvet-Code: QH01CA01 (Gonadorelin)

Wirkungsweise

OESTRACTON enthält mit Gonadorelin[6-D-Phe]acetat (Synonym = D-Phe⁶-LHRH, D-Phe⁶-Luteinisierendes Hormon-Releasing-Hormon) ein synthetisches Derivat des natürlich im Hypothalamus gebildeten und zyklusgerecht in den hypophysären Pfortaderkreislauf gelangenden Gonadotropinfreisetzungshormons GnRH. Die physiologisch wichtigste Wirkung des GnRH ist die

Freisetzung und Biosynthese der Gonadotropine LH (Luteinisierendes Hormon) und FSH (Follikel-Stimulierendes Hormon) durch die gonadotropen Zellen der Adenohypophyse.

LH stimuliert zusammen mit FSH die Freisetzung von Oestrogenen aus den reifenden Follikeln in den Ovarien und induziert im weiblichen Organismus die Ovulation.

Gonadorelin[6-D-Phe]acetat hat den gleichen Effekt wie das originäre GnRH: der im spontanen Zyklus auftretende LH-Gipfel wird imitiert und bewirkt eine Follikelreifung und Ovulation bzw. das Anlaufen einer neuen Follikelreifungswelle.

Ausgehend vom Potential des GnRH und seiner Analoga wie Gonadorelin[6-D-Phe]acetat die LH-Freisetzung zu stimulieren, können solche Produkte genutzt werden, um die Ovulation und Fruchtbarkeit zu regulieren.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 6 x 10 ml oder 1 x 50 ml Injektionslösung, verpackt in Faltschachteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V444841

Verschreibungspflichtig