

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Fixplan 200 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Spanien

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fixplan 200 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Durchstechflasche mit Lyophilisat enthält:

Wirkstoff

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 5000 I.E.

Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 25 ml

Ein ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere 200 I.E.

Lyophilisat: weißes Pulver

Lösungsmittel: klare farblose Lösung

Rekonstituierte Lösung: klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Stimulierung der ovariellen Follikelentwicklung bei weiblichen Tieren.

Kühe: zur Anöstrusbehandlung/Östrusinduktion, Superovulationsinduktion und Steigerung der Fruchtbarkeitsrate nach Progestagenbehandlung.

Mutterschafe: zur Steigerung der Fruchtbarkeitsrate nach Progestagenbehandlung.
Sauen: zur Anöstrusbehandlung nach Absetzen der Ferkel/zur Östrusinduktion.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Präparaten, die Proteine enthalten, kann es in seltenen Fällen kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4.5).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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, Schaf und Schwein

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

Arten der Anwendung: Rind und Schaf: zur intramuskulären Anwendung; Schwein: zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

	Anwendungsgebiet	Dosierung und Anwendung
Rind	Anöstrus/Östrusinduktion	500 – 1.000 I.E. (entsprechend 2,5 bis 5 ml des Tierarzneimittels), i.m.
	Superovulation	1.500 – 3.000 I.E. (entsprechend 7,5 bis 15 ml des Tierarzneimittels), i.m. zwischen Zyklustag 8 und 13, gefolgt von Prostaglandin i.m. 48 Stunden später
	Steigerung der Fruchtbarkeitsrate nach Progestagenbehandlung	300 – 750 I.E. (entsprechend 1,5 bis 3,75 ml des Tierarzneimittels) i.m. nach Beendigung der Progestagenbehandlung
Schaf	Steigerung der Fruchtbarkeitsrate nach Progestagenbehandlung (während und außerhalb der Zuchtsaison)	400 - 750 I.E. (entsprechend 2,0 bis 3,75 ml des Tierarzneimittels) i.m. nach Beendigung der Progestagenbehandlung
Schwein	Anöstrus nach dem Absetzen der Ferkel (die Östrusinduktion ist innerhalb von 40 Tagen nach dem Abferkeln schwierig)	1000 I.E. (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels) s.c. oder i.m., ein fruchtbarer Östrus folgt in der Regel innerhalb von 3 – 7 Tagen

Anöstrie wird häufig durch mangelhafte Haltungsbedingungen (Fütterung und Unterbringung) verursacht. Die Verbesserung der Haltungsbedingungen ist daher Voraussetzung für den Behandlungserfolg.

Pferdeserum-Gonadotropin ist ein Protein hormon, das auf die Ovarien wirkt und die Follikelbildung stimuliert. Die Anzahl der gebildeten Follikel kann durch die verabreichte Dosis des Pferdeserum-

Gonadotropins beeinflusst werden. Dies ist beispielsweise bei der Berechnung der Dosis für eine bestimmte Herde von Mutterschafen zu berücksichtigen, bei denen eine Östrussynchronisation gewünscht wird. Generell gilt: je weiter außerhalb der Saison eine Fortpflanzung gewünscht wird und je geringer die Fruchtbarkeit der Herde ist, desto mehr Pferdeserum-Gonadotropin wird benötigt.

Als sinnvoller Ausgangspunkt wird eine durchschnittliche Dosis von 500 I.E. / Schaf empfohlen, aber es wurden gelegentlich auch Dosen von 400 - 750 I. E. verabreicht. Daher wird empfohlen, genaue Aufzeichnungen über die Herde, die Rasse, die angewendete Dosis, den Zeitpunkt der Injektion und die Anzahl erzeugter Lämmer zu führen, damit die Menge bei Bedarf in zukünftigen Saisons zur Erzielung optimaler Ergebnisse angepasst werden kann.

Superovulation bei Rindern

Das Tierarzneimittel kann zur Induktion von Superovulation bei Spenderkühen vor dem Embryotransfer angewendet werden.

Das folgende Dosierungsschema wurde beispielsweise in der Praxis erfolgreich angewendet:

- Eine Einzeldosis des Tierarzneimittels (1.500 – 3.000 I.E.) wird zwischen Tag 8 und Tag 13 des normalen Östruszyklus verabreicht. Hinweis: die genaue Dosis des Tierarzneimittels, die zur Erzielung einer effektiven Superovulation erforderlich ist, hängt von verschiedenen Faktoren, insbesondere von Rasse, Alter, Fortpflanzungsvorgeschichte sowie dem allgemeinen Gesundheits- und Ernährungszustand des weiblichen Spendertieres ab und unterliegt individuellen Schwankungen.
- 48 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels wird durch Gabe eines Prostaglandinanalogs eine Luteolyse induziert. In der Regel wird das 1 ½-fache der normalen luteolytischen Dosis verabreicht. Der Östrus setzt in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach der Prostaglandininjektion ein.
- Die Besamung erfolgt 60 und 72 Stunden nach der Prostaglandininjektion.
- Die Entnahme der befruchteten Embryonen (Spülung) erfolgt 6-8 Tage nach der Besamung. Geeignete Embryonen werden in die Empfängerkühe transferiert, deren Östruszyklus vorher mit dem der Spenderkuh synchronisiert wurden. Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Östruszyklus von Spender- und Empfängerkühen innerhalb eines Zeitrahmens von ± 24 Stunden synchron verlaufen muss, damit eine erfolgreiche Übertragung erwartet werden kann.
- Zum Zeitpunkt der Embryonenentnahme sollte beim Spendertier eine weitere Prostaglandinbehandlung (in der Regel das 1 ½-Fache der luteolytischen Dosis) durchgeführt werden.

Hinweise:

1. Trotz Anwendung eines geeigneten Behandlungsschemas kann es dazu kommen, dass manche Spenderkühe nicht auf die Behandlung ansprechen.
2. Zwischen den Tieren sind große Unterschiede bezüglich des Ansprechens zu erwarten. Die wiederholte Behandlung eines bestimmten Tieres kann ebenfalls unterschiedliche Ergebnisse liefern.
3. Der Gesamterfolg eines Embryotransferprotokolls hängt von der Verfügbarkeit einer geeigneten Ausrüstung sowie den Fertigkeiten und der Erfahrung des Anwenders ab.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Rekonstitution: Das Lyophilisat mit dem im Lieferumfang enthaltenen Lösungsmittel rekonstituieren. Lyophilisat mit Hilfe einer kleinen Menge Lösungsmittel auflösen und zu einer homogenen Lösung vermischen. Die Lyophilisat-Lösung in die Durchstechflasche mit dem restlichen Lösungsmittel überführen und so lange mischen, bis sich alles vollständig aufgelöst hat.

Es muss sichergestellt werden, dass sich das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig aufgelöst hat.

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Das Einbringen von Verunreinigungen ist zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder	
Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Stunden

Schafe	
Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Stunden

Schweine	
Essbare Gewebe:	Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

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

Die rekonstituierte Lösung muss im Kühlschrank gelagert werden (2°C - 8°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf den Durchstechflaschen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Insbesondere bei Schafen ist die Dosierung von Pferdeserum-Gonadotropin (equinem Choriongonadotropin - eCG) an die Rasse (die Dosen sollten bei fruchtbaren Rassen niedriger sein) und an die Zuchtsaison der Tiere anzupassen (höhere Dosen bei Anwendung außerhalb der Zuchtsaison).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Auftreten eines anaphylaktischen Schocks ist eine symptomatische Behandlung (z. B. mit Adrenalin oder Kortikosteroiden) durchzuführen.

Wenn die Möglichkeit multipler Ovulationen nach Gabe des Tierarzneimittels bei uniparen Tierarten nicht durch eine klinische Untersuchung ausgeschlossen wurde (außer bei Anwendung zur Induktion von Superovulationen beim Rind), wird davon abgeraten, die Tiere während der folgenden induzierten Brunst decken zu lassen oder zu besamen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Untersuchungen an Labortieren traten nach der Gabe von eCG Fehlbildungen an Föten auf. Frauen, die schwanger sind, die eine Schwangerschaft planen oder deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann nach Injektion einen Einfluss auf die Fertilität des Menschen haben.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht verabreicht werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Bei versehentlicher Hautexposition sind betroffene Stellen sofort mit Wasser und Seife zu waschen.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es liegen keine Empfehlungen für eine spezifische Behandlung oder ein spezifisches Antidot vor.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

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

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 5.000 I.E. Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (25 ml).