

[Version 9.03/2022] korr 11/2022.

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RELOSYL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat)

50 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.)	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Schwebeteilchen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind (Kuh, und Färse)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart:

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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.

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da GnRH-Analoga über die Haut aufgenommen werden können und Benzylalkohol eine leichte lokale Reizung auslösen kann, ist Vorsicht geboten, um den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut und/oder Augen sofort und gründlich mit reichlich Wasser spülen.

GnRH-Analoga und Benzylalkohol können eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden

Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktinformationen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 erfolgen.
- 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_{2α} (PGF_{2α}), 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_{2α} 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 von 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 (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach dem Entfernen des Progesteronfreisetzungssystems und künstliche Besamung 16 bis 20 Stunden später.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH01CA01.

4.2 Pharmakodynamik

Gonadorelin (als Acetat) ist ein synthetisches Gonadorelin („Gonadotropin-Releasing-Hormon“ GnRH) und physiologisch und chemisch identisch mit dem natürlichen Gonadorelin, das bei Säugetierarten vom Hypothalamus freigesetzt wird.

Gonadorelin stimuliert die Synthese und Freisetzung der hypophysären Gonadotropine, des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH). Seine Aktivität wird von einem spezifischen Plasmamembran-Rezeptor vermittelt. Nur 20% GnRH-Rezeptorbelegung ist

erforderlich, um 80% der maximalen biologischen Wirkung zu induzieren. Die Bindung von GnRH an seinen Rezeptor aktiviert die Proteinkinase C (PKC) und auch mitogen aktivierte Proteinkinase (MAPK)-Kaskaden, die eine wichtige Verbindung für die Signalübertragung von der Zelloberfläche zum Zellkern darstellen und so die Synthese der Gonadotropin-Hormone ermöglichen.

Umrindern kann durch mehrere Faktoren wie Fütterungs- und Haltungsmethoden beeinflusst werden. Darüberhinaus ist eines der markantesten Merkmale bei umrindernden Tieren der verzögerte und geringere präovulatorische LH-Anstieg, der zu einer verzögerten Ovulation führt. Die Injektion von GnRH während des Östrus erhöht den spontanen LH-Peak und beugt einer verzögerten Ovulation bei wiederholt umrindernden Tieren vor.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Nach der intramuskulären Verabreichung bei Kühen wird das Gonadorelin schnell von der Injektionsstelle resorbiert. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt ungefähr 20 Minuten.

Verteilung

Ein Anstieg des LH-Niveaus wird dreißig Minuten nach der Verabreichung festgestellt, was die schnelle Verteilung in die Adenohypophyse zeigt.

Metabolismus

Der Wirkstoff wird schnell in kleinere inaktive Peptide und Aminosäuren umgewandelt.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal, obwohl ein bedeutender Teil auch über die Atemluft ausgeschieden wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ II-Glasdurchstechflaschen mit Typ I Bromobutyl-Stopfen, und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402242.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/02/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 6, 20, 50, 100 und Schachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 6 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RELOSYL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) 50 µg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 ml
20 ml
50 ml
100 ml
10 x 6 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind: Kuh und Färse.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ }

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios SYVA S.A.

Mitvertreiber:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG

Lohner Str. 19

D-49377 Vechta

{logo}

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402242.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{50 m und 100 ml Durchstechflaschen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RELOSYL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) 50 µg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind: Kuh und Färse.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp {MM/JJJJ }

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios SYVA S.A.

Mitvertrieb:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG

Lohner Str. 19

D-49377 Vechta

{logo}

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{6 ml und 20 ml Durchstechflaschen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RELOSYL

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) 50 µg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer }

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

{logo local rep}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RELOSYL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) 50 µg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Schwebeteilchen.

3. Zieltierart(en)

Rind: Kuh und Färse.

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da GnRH-Analoga über die Haut aufgenommen werden können und Benzylalkohol eine leichte lokale Reizung auslösen kann, ist Vorsicht geboten, um den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut und/oder Augen sofort und gründlich mit Wasser spülen.

GnRH-Analoga und Benzylalkohol können eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga oder Benzylalkohol sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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_{2α} (PGF_{2α}), 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_{2α} 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. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG
Lohner Str. 19
D-49377 Vechta
Tel: + 49 4441 873 555
E-mail: pharmacovigilance@bela-pharm.com

Mitvertreiber

BELA-PHARM GMBH & CO. KG
Lohner Str. 19
D-49377 Vechta
Tel: + 49 4441 873 0

{logo}

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

Verschreibungspflichtig