

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fertagyl 0,1 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin 0,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10,0 mg
Natriumchlorid	
Essigsäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Kaninchen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind: Zystische Follikeldegeneration, Verbesserung des Besamungsergebnisses bei Verdacht auf verzögerte Ovulationen, insbesondere auch beim Umrindern (Ovulationsinduktion nach Ovulationsverzögerung), Brunstinduktion in der post-partum-Phase bei gestörtem Puerperalverlauf, insbesondere nach Nachgeburtsverhaltungen sowie nach Azyklie aufgrund mangelhafter Follikelbildung.

Hinweis: Die Behandlung mit GnRH hat lediglich symptomatischen Charakter; die einer Fruchtbarkeitsstörung zugrunde liegenden Ursachen werden durch sie nicht beseitigt.

Kaninchen: Auslösung der Ovulation.

3.3 Gegenanzeigen

Anwendung ab 12. Tag nach der Geburt bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel. Infektionskrankheiten und andere wesentliche Störungen des Gesundheitszustandes.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten mit viel Wasser ausgewaschen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber GnRH sollten dieses Präparat nicht anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Kaninchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Zyklusstörung
---	---------------

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.“

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf.

Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Rind:

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Gonadorelin (= 5 ml des Tierarzneimittels) pro Tier, intramuskulär als einmalige Injektion.

Zur Verbesserung des Besamungsergebnisses bei Verdacht auf verzögerte Ovulationen, insbesondere auch beim Umrindern erwiesen sich 0,25 mg Gonadorelin (=2,5 ml des Tierarzneimittels) pro Tier als ausreichend.

Bei der Behandlung der zystischen Follikeldegeneration ist ein Abdrücken der Zysten nicht erforderlich. Der Behandlungserfolg ist nach 10 bis 14 Tagen zu überprüfen. Ist kein Funktionsgebilde wie Follikel oder Gelbkörper nachweisbar, ist eine Nachbehandlung zu empfehlen. Die Belegung bzw. Besamung kann anlässlich der 1. auftretenden Brunst durchgeführt werden.

Zur Verbesserung des Besamungsergebnisses erfolgt die Anwendung anlässlich der Besamung bzw. Belegung.

Wird das Tierarzneimittel während der p.p.-Phase eingesetzt, sollte eine Kontrolluntersuchung 10 bis 14 Tage nach der Applikation erfolgen. Werden weder Follikel noch Gelbkörper an den Eierstöcken nachgewiesen, ist eine Nachbehandlung durchzuführen.

Kaninchen:

Die Dosierung beträgt 0,02 mg Gonadorelin (=0,2 ml des Tierarzneimittels) pro Tier, intramuskulär, als einmalige Injektion.

Die Anwendung erfolgt zum Zeitpunkt der Besamung bzw. Belegung.

Die Injektion erfolgt intramuskulär. Das Tierarzneimittel wird beim Kaninchen und beim Rind zur Verbesserung des Besamungsergebnisses einmalig angewendet. Bei der Behandlung von Rindern mit zystischer Follikeldegeneration oder in der p.p.-Phase kann gegebenenfalls eine Nachbehandlung nach 10 bis 14 Tage zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchung erforderlich sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt

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

Rind:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Kaninchen:	Essbare Gewebe:	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01CA01

4.2 Pharmakodynamik

Bei Gonadorelin handelt es sich um ein mit dem körpereigenen Gonadotropin-Releasing-Hormon identisches Dekapeptid. Analog zur Wirkung von körpereigenem GnRH führt eine Behandlung mit Gonadorelin zur Freisetzung von LH (Luteinisierungshormon) und FSH (Follikelstimulierendes

Hormon) aus dem Hypophysenvorderlappen, die ihrerseits eine synergistische Wirkung auf die folliculäre Reifung und Steroidsynthese haben. Die der Anwendung als Tierarzneimittel zugrunde liegende pharmakodynamische Wirkung von Gonadorelin ergibt sich demnach aus der Wirkung von freigesetztem körpereigenem LH und FSH.

Unter physiologischen Bedingungen unterliegt die Freisetzung von FSH und LH einem differenzierten, vom jeweiligen Zyklusstand abhängigen Sekretionsmuster. Schlüsselereignis ist beim weiblichen Tier die Freisetzung des präovulatorischen LH-Gipfels und damit die Auslösung der Ovulation und der damit verbundenen Wiederaufnahme der meiotischen Teilung der Oocyte.

Nach einmaliger Anwendung von GnRH beim Rind führen Dosierungen zwischen 62,5 und 1500 µg pro Tier zu einer linearen Erhöhung der LH-Freisetzung, die so provozierbare LH-Freisetzung lag im Bereich des präovulatorischen LH-Gipfels. Eine lineare Erhöhung der FSH-Freisetzung wurde nur bis zu einer Dosis von

500 µg pro Tier beobachtet. Wie weiterhin Untersuchungen am Rind gezeigt haben, führten wiederholte Behandlungen im Abstand von 24 Stunden zu mehr oder weniger gleichbleibenden LH-Freisetzungen, Behandlungen im Abstand von

3 Stunden waren jedoch mit einer verringerten Ansprechbarkeit des Hypophysenvorderlappens bzw. einer Depletion von LH verbunden. Dieses Phänomen der "Down-Regulierung" des Hypophysenvorderlappens durch Anwendung von GnRH in kurzfristigen Intervallen bzw. durch kontinuierliche Verabreichung wurde bei zahlreichen Tierarten beschrieben.

4.3 Pharmakokinetik

Die Halbwertszeit von GnRH wurde beim Rind mit ca. 20 Minuten ermittelt. Wie Untersuchungen nach Verabreichung von ¹²⁵I-GnRH zeigten, waren beim Rind nach ca. 8 Stunden die Ausgangskonzentrationen im Plasma wieder erreicht. Nach intramuskulärer Injektion erfolgt ein rascher Abfall der Wirkstoffkonzentration vom Ort der Applikation, nach 24 Stunden ergaben sich keine Unterschiede mehr zur Kontrolle. Die enzymatische Inaktivierung von GnRH durch Exo- und Endopeptidasen erfolgt vor allem in der Leber und Niere, in denen - neben der Hypophyse und der Epiphyse - auch eine gewisse Anreicherung von GnRH festgestellt wurde. Die Resorption über die Schleimhäute ist gering, nach nasaler Applikation wurde lediglich 1 - 2 % der Gesamtdosis resorbiert.

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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Klarglas (Typ I) mit Halogenobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Karton zu 5 x 5 ml Injektionslösung
 Karton zu 10 x 5 ml Injektionslösung

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

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 2048.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/12/1981

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

MM/JJJJ

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

Karton zu 5 x 5 ml bzw. 10 x 5 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fertagyl 0,1 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin 0,1 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Durchstechflaschen zu 5 ml Injektionslösung

5 Durchstechflaschen zu 5 ml Injektionslösung

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Kaninchen.

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

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind: Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Kaninchen: Essbare Gewebe: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

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

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 2048.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett 5 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fertagyl 0,1 mg/ml Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin 0,1 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fertagyl 0,1 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Kaninchen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Gonadorelin 0,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg (Konservierungsmittel)

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Kaninchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind: Zystische Follikeldegeneration, Verbesserung des Besamungsergebnisses bei Verdacht auf verzögerte Ovulationen, insbesondere auch beim Umrindern (Ovulationsinduktion nach Ovulationsverzögerung), Brunstinduktion in der post-partum-Phase bei gestörtem Puerperalverlauf, insbesondere nach Nachgeburtsverhaltungen sowie nach Azyklie aufgrund mangelhafter Follikelbildung.

Hinweis: Die Behandlung mit GnRH hat lediglich symptomatischen Charakter; die einer Fruchtbarkeitsstörung zugrunde liegenden Ursachen werden durch sie nicht beseitigt.

Kaninchen: Auslösung der Ovulation.

5. Gegenanzeigen

Anwendung ab 12. Tag nach der Geburt bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel. Infektionskrankheiten und andere wesentliche Störungen des Gesundheitszustandes.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten mit viel Wasser ausgewaschen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber GnRH sollten dieses Präparat nicht anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf.

Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

7. Nebenwirkungen

Rind, Kaninchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Zyklusstörung
---	---------------

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 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

Intramuskuläre Anwendung.

Rind:

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Gonadorelin (= 5 ml des Tierarzneimittels pro Tier, intramuskulär als einmalige Injektion.

Zur Verbesserung des Besamungsergebnisses bei Verdacht auf verzögerte Ovulationen, insbesondere auch beim Umrindern erwiesen sich 0,25 mg Gonadorelin (= 2,5 ml des Tierarzneimittels pro Tier als ausreichend.

Bei der Behandlung der zystischen Follikeldegeneration ist ein Abdrücken der Zysten nicht erforderlich. Der Behandlungserfolg ist nach 10 bis 14 Tagen zu überprüfen. Ist kein Funktionsgebilde wie Follikel oder Gelbkörper nachweisbar, ist eine Nachbehandlung zu empfehlen. Die Belegung bzw. Besamung kann anlässlich der 1. auftretenden Brunst durchgeführt werden.

Zur Verbesserung des Besamungsergebnisses erfolgt die Anwendung anlässlich der Besamung bzw. Belegung.

Wird das Tierarzneimittel während der p.p.-Phase eingesetzt, sollte eine Kontrolluntersuchung 10 bis 14 Tage nach der Applikation erfolgen. Werden weder Follikel noch Gelbkörper an den Eierstöcken nachgewiesen, ist eine Nachbehandlung durchzuführen.

Kaninchen:

Die Dosierung beträgt 0,02 mg Gonadorelin (= 0,2 ml des Tierarzneimittels pro Tier, intramuskulär, als einmalige Injektion.

Die Anwendung erfolgt zum Zeitpunkt der Besamung bzw. Belegung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär. Das Tierarzneimittel wird beim Kaninchen und beim Rind zur Verbesserung des Besamungsergebnisses einmalig angewendet. Bei der Behandlung von Rindern mit zystischer Follikeldegeneration oder in der p.p.-Phase kann gegebenenfalls eine Nachbehandlung nach 10 bis 14 Tagen zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchung erforderlich sein.

10. Wartezeiten

Rind:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Kaninchen:	Essbare Gewebe:	Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 24 Stunden bei 2°C – 8 °C.

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

Zul.-Nr. 2048.00.00

Packungsgrößen:

Karton zu 5 x 5 ml Injektionslösung

Karton zu 10 x 5 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Verschreibungspflichtig
