

## **Gebrauchsinformation**

Gonavet Veyx 50 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Deutschland

### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Gonavet Veyx 50 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Gonadorelin[6-D-Phe]

### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Gonavet Veyx ist eine klare, farblose wässrige Injektionslösung, die enthält:

#### Wirkstoff(e):

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

#### Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol                      1                      mg/ml

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

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

#### Rinder (Kühe, Färsen):

- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum
- Ovarialzysten (infolge LH-Mangels)

#### Schweine (Altsauen, Jungsauen):

- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung und Gruppenabferkelung

#### Pferde (Stuten):

- Azyklie und Anöstrie durch LH-Mangel

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Kühen mit ovulationsreifem Tertiärfollikel.

Nicht anwenden bei Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.

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

**6. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen (<https://www.fagg-afmps.be>).

**7. Zieltierart(en)**

Rind (Kühe, Färsen), Schwein (Altsauen, Jungsauen), Pferd (Stuten)

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion. Die intramuskuläre Injektion sollte vorzugsweise in die Halsregion erfolgen. Abgesehen vom „Ovsynch-Verfahren“ wird Gonavet Veyx einmalig angewendet.

Dosierung in ml Produkt und µg Gonadorelin[6-D-Phe] pro Tier.

**Rinder (Kühe und Färsen)**

mittels intramuskulärer Injektion:	1,0 - 2,0 ml
(entsprechend 50 - 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe])	
- Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung durch LH-Mangel	2,0 ml
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung	1,0 - 2,0 ml
- Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum	1,0 ml
- Ovarialzysten (infolge LH-Mangels)	2,0 ml

**Schweine (Alt- und Jungsauen)**

mittels intramuskulärer oder subkutaner Injektion:	0,5 - 1,5 ml
(entsprechend 25 - 75 µg Gonadorelin[6-D-Phe])	
- Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminierten Besamung und Gruppenabferkelung	
Altsauen:	0,5 - 1,0 ml
Jungsauen:	1,0 - 1,5 ml

**Pferde (Stuten)**

mittels intramuskulärer Injektion:	2,0 ml
(entsprechend 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe])	

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 25-mal ohne Beeinträchtigung durchgestochen werden. Andernfalls sollte eine automatische Dosiereinrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel für die 20-ml- und 50-ml- Durchstechflaschen verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

### **Zusatzinformation**

Rinder:

Zur Östrus- und Ovulationssynchronisation und terminierten künstlichen Besamung (KB) bei Rindern wurde das sogenannte „Ovsynch-Verfahren“ entwickelt, das auf einer kombinierten Verabreichung von GnRH und PGF<sub>2α</sub> beruht. Das folgende Protokoll für die terminierte KB wird in der Literatur häufig zitiert:

Tag 0:	Injektion von 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
Tag 7:	Injektion von PGF <sub>2α</sub> oder Analogon (luteolytische Dosis)
Tag 9:	Injektion von 100 µg Gonadorelin[6-D-Phe] pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
KB:	16 - 20 Stunden danach oder bei vorher festgestelltem Östrus

Das Ovsynch-Verfahren kann bei Färsen weniger effizient sein als bei Kühen.

Schweine:

Das Verfahren der Ovulationssynchronisation umfasst die Verabreichung von Peforelin oder PMSG nach Beendigung der Brunstsynchronisation mit Altrenogest bei Jungsauen bzw. dem Absetzen der Ferkel bei Altsauen sowie zwei terminierte künstliche Besamungen (KB).

Bei Altsauen ist der Zeitplan von der Dauer der Säugezeit abhängig.

Die folgenden Verfahren werden empfohlen:

	Jungsauen*	Altsauen**
Östrusinduktion	<b>Peforelin</b> 48 Stunden oder <b>PMSG (eCG)</b> 24 – 48 Stunden nach der letzten Altrenogestgabe	<b>Peforelin</b> oder <b>PMSG</b> 24 Stunden nach Absetzen der Ferkel
Ovulationssynchronisation	<b>Gonadorelin[6-D-Phe]</b> 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung	<i>Säugezeit &gt; 4 Wochen:</i> <b>Gonadorelin[6-D-Phe]</b> 56 - 58 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung  <i>Säugezeit 4 Wochen:</i> <b>Gonadorelin[6-D-Phe]</b> 72 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung  <i>Säugezeit 3 Wochen:</i> <b>Gonadorelin[6-D-Phe]</b> 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung
KB <sub>1</sub> :	24 - 26 Stunden nach <b>Gonadorelin[6-D-Phe]</b> - Verabreichung	24 - 26 Stunden nach <b>Gonadorelin[6-D-Phe]</b> - Verabreichung
KB <sub>2</sub> :	40 - 42 Stunden nach <b>Gonadorelin[6-D-Phe]</b> - Verabreichung	40 - 42 Stunden nach <b>Gonadorelin[6-D-Phe]</b> - Verabreichung

\* Die bevorzugte Dosis von Gonavet Veyx bei Jungsauen liegt bei 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]. Die Dosis kann jedoch in einem Bereich von 50 - 75 µg variiert werden, um bestandsspezifischen Aspekten oder jahreszeitlichen Einflüssen gerecht zu werden. Der vorgeschlagene Zeitplan sollte strikt eingehalten werden.

\*\* Die bevorzugte Dosis von Gonavet Veyx bei Altsauen liegt bei 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]. Die Verabreichung von 25 µg bei Sauen mit mehr als drei Würfen oder während der Besamungsperiode von September bis Mai ist jedoch ebenfalls ausreichend. Der vorgeschlagene Zeitplan sollte strikt eingehalten werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **10. Wartezeit**

Rind, Schwein, Pferd:	essbare Gewebe	Null Tage
Rind, Pferd:	Milch	Null Stunden

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Nach Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:/ Verw. bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wurde, ist das Datum, an dem in der Durchstechflasche verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um die Konzeptionsraten von Kühen, die im Rahmen von GnRH-/PGF<sub>2α</sub>-Synchronisationsprogrammen behandelt werden, zu maximieren, sollte der ovarielle Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Resultate werden bei gesunden Kühen mit physiologischem Zyklus erzielt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 durch die Haut aufgenommen werden können, sollten versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sorgfältig mit Wasser ab- bzw. ausgewaschen werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH auf, insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf. Eine gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovarieller Überstimulation 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**

März 2020

### **15. Weitere Angaben**

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton

1 Durchstechflasche (20 ml) im Umkarton

1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V474915

Verschreibungspflichtig