

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels** **(Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

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

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

#### **Wirkstoff(e):**

Gonadorelin[6-D-Phe] 50,0 µg/ml  
(entsprechend 52,4 µg/ml Gonadorelin[6-D-Phe]acetat)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Chlorocresol 1,0 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform:**

Injektionslösung zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Rind, Schwein, Pferd

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Steuerungs- und Stimulationsverfahren für die Reproduktion bei Rindern und Schweinen. Therapie von ovariell bedingten Fruchtbarkeitsstörungen bzw. Fehlfunktionen des Sexualapparates bei Rindern und Pferden.

Rinder:

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

Schweine:

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

Pferde:

- Zentralbedingte LH-defizitäre Insuffizienz des Sexualzyklus (Anöstrie, Azyklie)

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Keine Angaben.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH sollten dieses Präparat nicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Zyklusstörungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Gonavet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei irrtümlicher Anwendung während der Trächtigkeit sind keine negativen Auswirkungen auf deren Verlauf sowie auf die Fetalentwicklung zu erwarten. Bei Sauen soll Gonavet nach dem Absetzen der Ferkel eingesetzt werden. Die Verabreichung an laktierende Kühe und Stuten hat bestimmungsgemäß zu erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Angaben in ml Gonavet pro Tier.

Rind:

- |   |             |
|---|-------------|
| - Ovulationsinduktion bei Ovulationsverzögerung infolge LH-defizitär bedingter Insuffizienz     | 2,0 ml i.m. |
| - Ovulationsinduktion/-synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminorientierten Besamung | 1,0 ml i.m. |
| - Stimulation der Ovarien im Puerperium ab 12. Tag post partum                                  | 1,0 ml i.m. |
| - Ovarialzysten (infolge LH-Mangels)  | 2,0 ml i.m. |

Schwein:

- |           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| Altsauen  | 0,5 - 1,0 ml i.m. oder s.c. |
| Jungsauen | 1,0 - 1,5 ml i.m. oder s.c. |

Stute:	2,0 ml i.m.
--------	-------------

Gonavet wird im Allgemeinen einmalig angewendet.

- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:  
Keine Angaben.

- 4.11 Wartezeit(en):

Rind, Pferd, Schwein:	essbare Gewebe	0 Tage
Rind, Pferd:	Milch	0 Tage

## 5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

### **Stoff- oder Indikationsgruppe:**

Gonadorelin[6-D-Phe] ist ein Peptid, welches zur Gruppe der Gonadotropin-Releasing-Hormone gehört.

**ATCvet code:** QH01CA01

- 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Gonadorelin[6-D-Phe] ist ein Agonist des natürlichen, im Hypothalamus gebildeten Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH), das pulsatil in den hypophysären Pfortaderkreislauf ausgeschüttet wird und die Synthese des Follikelstimulierenden Hormons (FSH) und des Luteinisierungshormons (LH) in den gonadotropen Zellen des Hypophysenvorderlappens sowie die LH-Freisetzung steuert. Pulsfrequenz und Amplitude der GnRH-Ausschüttung sind abhängig vom Zyklusstadium und bestimmen ihrerseits die Frequenz und Amplitude der LH-Sekretion. Durch zunehmende GnRH-Sekretion im Östrus wird der ovulationsauslösende LH-Peak induziert. Da GnRH in Anwesenheit von Östrogenen seine Zielzellen sensibilisiert, ist die Ansprechbarkeit der gonadotropen Zellen auf GnRH unmittelbar präovulatorisch am höchsten.

Im Diöstrus oder bei Gravidität wird die GnRH-Sekretion durch Progesteron gehemmt. GnRH-Agonisten werden in der Veterinärmedizin zur Stimulation der LH-Sekretion und Auslösung der Ovulation eingesetzt. Der Zyklus verläuft nach einer mit GnRH-Agonisten induzierten Ovulation in der Regel physiologisch.

Bei hochdosierter wiederholter oder kontinuierlicher Applikation eines Agonisten werden die gonadotropen Zellen in der Hypophyse vorübergehend refraktär.

- 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach parenteraler Gabe werden GnRH und seine Analoga schnell resorbiert. Die Plasmahalbwertszeit beträgt wenige Minuten (natürliches GnRH) bis zu 2 Stunden, die biologische Halbwertszeit des natürlichen, ebenso wie der synthetischen Agonisten ist kurz. Der Abbau erfolgt enzymatisch durch Peptidasen, die Ausscheidung überwiegend renal. Die Abbauprodukte haben keine hormonelle Aktivität.

Gonadorelin[6-D-Phe] ist ein lineares Dekapeptid, das sich lediglich in der Aminosäure in Position 6 von GnRH unterscheidet: anstelle von Glycin in GnRH enthält der Agonist D-Phenylalanin. Diese Modifikation führt zu einer höheren Resistenz gegenüber den abbauenden Enzymen.

## 6. **Pharmazeutische Angaben:**

- 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumhydroxid, Essigsäure (wasserfrei), Wasser für Injektionszwecke

- 6.2 Inkompatibilitäten:

Es sind keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
18 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:  
Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.  
Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Farblose Injektionsflasche, Glasart I, mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe;  
Inhalt: 10 ml, 20 ml und 50 ml  
Packungsgrößen: 10 ml, 6 x 10 ml, 20 ml, 50 ml  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer:

3100153.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

28.08.1986 / 19.03.2004

10. Stand der Information:

01/2024

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig