

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

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] 50,00 µg/ml
(entsprechend 52,4 µg Gonadorelin[6-D-Phe] acetat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol 1,00 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.

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 durchstochen 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_{2α} 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 _{2α} 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	Peforelin 48 Stunden oder PMSG (eCG) 24 - 48 Stunden nach der letzten Altrenogestgabe	Peforelin oder PMSG 24 Stunden nach Absetzen der Ferkel
Ovulations-synchronisation	Gonadorelin[6-D-Phe] 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung	<i>Säugezeit > 4 Wochen:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 56 - 58 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung <i>Säugezeit 4 Wochen:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 72 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung <i>Säugezeit 3 Wochen:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 78 - 80 Stunden nach Peforelin- oder PMSG-Verabreichung

KB ₁ :	24 - 26 Stunden nach Gonadorelin[6-D-Phe]- Verabreichung	24 - 26 Stunden nach Gonadorelin[6-D-Phe]- Verabreichung
KB ₂ :	40 - 42 Stunden nach Gonadorelin[6-D-Phe]- Verabreichung	40 - 42 Stunden nach Gonadorelin[6-D-Phe]- 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(EN)

<u>Rind, Schwein, Pferd:</u>	essbare Gewebe	Null Tage
<u>Rind, Pferd:</u>	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/Anbruch 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 erstmaligem Öffnen/Anbruch 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_{2α}-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

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03.2020

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.

DE: Zul.-Nr.: 402094.00.00

AT: Zul.-Nr.: 836076