Gonavet®

www.veyx.de

50 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGEN-FREIGABE VERANTWORTLICH IST
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Gonavet®, 50 µg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde
Gonadorelin[6-D-Phe]

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):	Gonadorelin[6-D-Phe]	50,0 µg/ml
	(entspr. 52,4 µg/ml Gonadorelin[6-D-Phe]acetat)	
Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:	Chlorocresol	1,0 mg/ml

ANWENDUNGSGEBIET(E)
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)

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

NEBENWIRKUNGEN
Zyklusstörungen.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN)
Rinder, Schweine, Pferde

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Keine.

WARTEZEIT

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

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine Angaben.

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.

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.

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.

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

Inkompatibilitäten:
Es sind keine bekannt.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
01.2024

WEITERE ANGABEN
Packungsgrößen:
Durchstechflasche à 10 ml, 20 ml und 50 ml
6 Durchstechflaschen à 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zusatzinformation zur Anwendung von Gonavet®

Rind:
Die Erzeugung eines LH-Gipfels nach einmaliger Gonavet®-Applikation im Östruszeitraum wird zur Ovulationsinduktion genutzt. Daraus leitet sich die Anwendungsmöglichkeit bei verzögerter Ovulation ab. Unter praktischen Therapiebedingungen begründet dies die Verabreichung von Gonavet® bei wiederholt ohne andere klinisch auffällige Symptome umrindernden oder mindestens einmal erfolglos besamten Tieren. Darüber hinaus ist der Einsatz des Präparates indiziert bei Kühen, die mindestens 24 Stunden nach der Insemination noch Brunstsymptome zeigen sowie bei Nachweis eines noch vorhandenen Östrusfollikels 24 Stunden nach der Besamung (Problemherden, Hochleistungskühe). In Verbindung mit der künstlichen Besamung kann Gonavet® im besamungsnahen Zeitraum (2 Stunden vor bis 2 Stunden nach der Besamung) zur Therapie von Ovulationsstörungen angewendet werden. Gonavet® kann darüber hinaus zur Ovulationssynchronisation nach Brunstsynchronisation wie folgt eingesetzt werden:
Tiere, die im Rahmen der Brunstsynchronisation nach einer $PGF_{2\alpha}$-Injektion nicht brünstig werden, erhalten 11 Tage nach der Erstinjektion erneut $PGF_{2\alpha}$. Bei Ausbleiben einer deutlichen Brunst nach der Zweitapplikation erfolgt am Morgen des 3. Tages nach der Wiederholungsinjektion eine Applikation von Gonavet® mit nachfolgender terminorientierter Besamung ohne Berücksichtigung von Brunsterscheinungen. Zur Brunst- und Ovulationssynchronisation wurde des Weiteren das sogenannte “Ovsynch”-Verfahren entwickelt, das eine terminorientierte Besamung ohne vorherige Brunstbeobachtung ermöglicht. Auch im Rahmen dieses Verfahrens hat sich die Anwendung von Gonavet® bewährt. Den in das Synchronisationsverfahren einbezogenen Tieren wird zunächst Gonavet® verabreicht. Sechs oder sieben Tage danach erfolgt die Gabe von $PGF_{2\alpha}$. Zwei Tage (30 - 48 Stunden) nach der $PGF_{2\alpha}$-Gabe wird eine zweite Applikation von Gonavet® durchgeführt und 8 bis 24 Stunden später ohne vorausgegangene Östruskontrolle besamt (weitere Informationen zu diesem Synchronisationsverfahren siehe Fachinformation).
Bei fehlender Ovaraktivität post partum ist zur Induktion der Follikelentwicklung ab 12. Tag p.p. eine Gonavet®-Injektion angezeigt. Für eine Stimulation der Ovaraktivität im Puerperium sollten möglichst nur solche Tiere ausgewählt werden, bei denen eine mangelhafte Follikelentwicklung vorliegt.
Die Behandlung von Ovarialzysten, die infolge LH-Mangels auftreten, sollte möglichst frühzeitig in einem nicht zu großen Abstand zur vorausgegangenen Abkalbung erfolgen. Dadurch können sehr gute Therapieerfolge erzielt und die Rezidivhäufigkeit gesenkt werden. Der Therapieerfolg sollte 10 bis 14 Tage nach der Gonavet®-Behandlung überprüft werden. Die Besamung bzw. Belegung erfolgt bei der ersten nach der Behandlung auftretenden Brunst, sofern keine klinisch abweichenden Befunde vorliegen. Im allgemeinen ist das Auftreten der Brunst etwa 20 Tage nach der Behandlung zu erwarten.

Schwein:
Die Ovulationssynchronisation zur terminorientierten Besamung im Rahmen eines Verfahrens zur Verbesserung der Gruppenhaltung basiert auf einer zeitlichen Konzentration des Ovulationsverlaufes. Unter Anwendung dieses Verfahrens wird eine Optimierung der Konzeptionsrate und Wurfleistung der Sauen erzielt.
Gonavet® wird einmalig verabreicht. Bei Altsauen beträgt die Dosierung 0,5 bis 1,0 ml (entspricht 25 - 50 µg Gonadorelin[6-D-Phe]). Jungsauen erhalten 1,0 - 1,5 ml (entspricht 50 - 75 µg Gonadorelin[6-D-Phe]). Sowohl bei Altsauen als auch bei Jungsauen stellen 50 µg die Vorzugsdosis dar.

Bei Altsauen wird die Ovulationssynchronisation folgendermaßen vorgenommen:
- gleichzeitiges Absetzen der Ferkel
- exakt 24 Stunden nach dem Absetzen Injektion von 750 - 1000 IE PMSG
- Injektion von Gonavet® im säugezeitspezifischen Abstand nach der PMSG-Gabe:
  bei > 4-wöchiger Säugezeit = 56 - 58 Stunden nach PMSG
  bei 4-wöchiger Säugezeit = etwa 72 Stunden nach PMSG
  bei 3-wöchiger Säugezeit = 78 - 80 Stunden nach PMSG
- terminorientierte Besamung:
  KB_1: 24 Stunden nach Gonavet®-Gabe
  KB_2: spätestens 16 Stunden nach KB_1
  KB_3: ratsam bei Altsauen mit langer Brunstdauer ca. 6 - 8 Stunden nach KB_2

Bei geschlechtsreifen Jungsauen kann die Ovulationssynchronisation wie folgt durchgeführt werden:
- orale Gabe von Regumate® über 18 Tage in einer Tagesdosis von 5 ml (entspr. 20 mg Altrenogest)
- 24 Stunden - nach SCHNURRBUSCH (2002/03) 36 bis 42 Stunden - nach der letzten Regumate®-Gabe Injektion von 750 - 800 IE PMSG (u. U. bis maximal 1000 IE)
- 78 - 80 Stunden nach der PMSG-Gabe erfolgt die Behandlung mit Gonavet®

- terminorientierte Besamung:
  KB_1: 24 - 26 Stunden nach Gonavet®-Gabe

  KB_2: spätestens 40 Stunden nach Gonavet®-Gabe, ggf. KB_3 im Abstand von 6 - 8 Stunden nach KB_2 bei Jungsauen mit langer Brunstdauer.

Pferd:
Im Allgemeinen genügt eine einmalige Verabreichung der therapeutischen Dosis von 2 ml zur Erzielung der gewünschten Wirkung.
In Fällen von Anöstrie und Azyklie (zentralbedingte LH-defizitäre Insuffizienz des Sexualzyklus) kann bei ausbleibendem Erfolg nach 10 bis 20 Tagen die Behandlung mit obiger Dosis wiederholt werden.
Zur Ovulationsinduktion (Rosseverkürzung) empfiehlt es sich, Gonavet® bei der ersten Anpaarung zu verabreichen. Auch später erfolgende Injektionen können bei Langrossen mit verzögerter Ovulation den Prozess der Eifreisetzung um 1 - 2 Tage beschleunigen.