

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovarelin 50 µg/ml ad us.vet., Injektionslösung für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin (als Diacetat-Tetrahydrat) 50.0 µg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 15,00 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder Analoga mit oder ohne Progesteron als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI = fixed time artificial insemination).

Behandlung einer verzögerten Ovulation (wiederholtes Umrindern).

Eine wiederholt umrindernde Kuh oder ein wiederholt umrinderndes Rind wird üblicherweise als ein Tier definiert, das mindestens zwei- oder häufig dreimal erfolglos besamt wurde, obwohl es einen regelmässigen, normalen Zyklus aufweist (alle 18-24 Tage), normales Brunstverhalten zeigt und keine klinische Anomalie des Geschlechtsapparates aufweist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Reaktion der Milchkühe auf die Synchronisationsprotokolle kann durch den physiologischen Zustand zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst werden, wie Alter der Kuh, Körperkonstitution und Abstand zur Kalbung. Reaktionen auf die Behandlung sind sowohl zwischen verschiedenen Herden als auch von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde nicht einheitlich.

Nach Integration einer Progesteron-Behandlung im Behandlungsschema erhöht sich der prozentuale Anteil der Kühe, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraumes eine Brunst entwickeln im Vergleich zu unbehandelten Kühen. Die anschliessende Lutealphase ist von normaler Dauer.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 das Etikett oder die Packungsbeilage.
- Die Wirkungen von versehentlichem Kontakt zu GnRH-Analoga bei schwangeren Frauen oder bei Frauen mit normalem Zyklus sind unbekannt. Daher wird empfohlen, dass das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen gehandhabt wird und Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen sollten.
- Es sollte sorgfältig gearbeitet werden, um Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte die Haut sofort und gründlich mit Wasser abgewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen diese sofort gründlich mit viel Wasser auswaschen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber GnRH-Analoga sollten dieses Präparat nicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen ergeben. Bei Rindern, denen das Arzneimittel in der frühen Trächtigkeit verabreicht wurde, wurde keine negative Auswirkung auf deren Embryos beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Verabreichung an ein trächtiges Tier zu Nebenwirkungen führt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

100 µg Gonadorelin (als Diacetat) pro Tier in einer Einzelinjektion. Das entspricht 2 ml Ovarelin pro Tier.

Die Beurteilung des anzuwendenden Behandlungsschemas sollte durch den verantwortlichen Tierarzt, auf Basis der Behandlungsziele für die individuelle Herde oder Einzeltiere, erfolgen. Die folgenden Schemata wurden untersucht und könnten angewendet werden:

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder einem Analogon:

- Tag 0: erste Injektion von Gonadorelin (2 ml Ovarelin).
- Tag 7: Injektion von Prostaglandin (PGF_{2α}) oder Analogon.
- Tag 9: zweite Injektion von Gonadorelin (2 ml Ovarelin).

Das Tier sollte innerhalb von 16-20 Stunden nach der letzten Injektion von Ovarelin besamt werden, oder früher, sofern die Brunst eher einsetzt.

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder einem Analogon und einem intravaginalem Progesteron-Freisetzungssystem

Die folgenden terminierten künstlichen Besamungs-Protokolle werden häufig in der Literatur erwähnt:

- Führen Sie ein intravaginales Progesteron-freisetzendes System über 7 Tage ein.
- Injizieren Sie Gonadorelin (2 ml Ovarelin) beim Einsetzen des Progesteron-freisetzenden Systems.
- Injizieren Sie Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon 24 Stunden bevor Sie das intravaginale System herausnehmen.
- Die terminierte künstliche Besamung sollte 56 Stunden nach Entfernung des vaginalen Systems erfolgen oder
- Injizieren Sie Gonadorelin (2 ml Ovarelin) 36 Stunden nach der Entfernung des Progesteron-Freisetzung-Systems. Die terminierte künstliche Besamung sollte 16-20 Stunden später erfolgen.

Behandlung einer verzögerten Ovulation (wiederholtes Umrindern)

GnRH wird während der Brunst injiziert.

Um die Trächtigkeitsraten zu erhöhen, sollte der folgende Zeitplan für die Injektion und den Besamungszeitpunkt eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach Einsetzen der Brunstsymptome erfolgen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Injektion des GnRH und der künstlichen Besamung ein Intervall von mindestens 2 Stunden einzuhalten.
- Die künstliche Besamung sollte in Übereinstimmung mit den gebräuchlichen Empfehlungen, d.h. 12-24 Stunden nach Brunstbeginn erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosierung und bei einer häufiger als empfohlenen, dreimal täglichen Gabe, wurden keine messbaren Anzeichen einer lokalen oder allgemeinen klinischen Unverträglichkeit beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Keine.

Milch: Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-Releasing Hormone

ATCvet-Code: QH01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gonadorelin (als Diacetat) ist ein synthetisches Hormon, das physiologisch und chemisch identisch mit dem natürlichen Gonadotropin Releasing Hormone GnRH ist, welches bei Säugetierarten synthetisiert wird.

Gonadorelin stimuliert die Synthese und Freisetzung der hypophysären Gonadotropine Luteinisierungshormon (LH) und Follikel-stimulierendes Hormon (FSH). Seine Wirkung wird durch einen spezifischen Plasma-Membran-Rezeptor vermittelt. Eine Besetzung von nur 20% der GnRH-Rezeptoren bewirkt 80% der maximalen biologischen Antwort. Die Bindung von GnRH an seine Rezeptoren aktiviert die Proteinkinase C (PKC) - und ebenso die Mitogenaktivierte Proteinkinasen (MAPK)-Kaskade, die eine wichtige Verbindung für die Signalübermittlung von der Zelloberfläche zum Zellkern darstellt und die Synthese der gonadotropinen Hormone erlaubt.

Bei wiederholt umrindernden Tieren ist einer der Hauptbefunde der verzögerte und geringere präovulatorische LH-Anstieg, der zu einer verzögerten Ovulation führt. Die Injektion von GnRH während des Östrus erhöht den spontanen LH-Peak und beugt einer verzögerten Ovulation bei wiederholt umrindernden Tieren vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Nach intramuskulärer Verabreichung von 100 µg Gonadorelin (als Diacetat) an das Tier wird GnRH schnell resorbiert. Die maximale Konzentration (C_{max}) von 120,0 +/- 34,2 ng/Liter wird nach 15 min (T_{max}) erreicht. Die GnRH-Konzentration im Plasma sinkt schnell ab.

Die absolute Bioverfügbarkeit von Gonadorelin wird auf ca. 89% geschätzt.

Verteilung

24 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung von 100 µg radioaktiv markiertem Gonadorelin (als Diacetat) wird die grösste Anreicherung von Radioaktivität in den Geweben der Hauptausscheidungsorgane Leber, Niere und Lunge gemessen.

8 oder 24 Stunden nach der Verabreichung zeigt Gonadorelin eine weitgehende Plasmaproteinbindung von 73%.

Metabolismus

Gonadorelin ist ein natürlich vorkommendes Peptid, das schnell zu inaktiven Metaboliten abgebaut wird.

Elimination

Nach intramuskulärer Anwendung von Gonadorelin bei der Milchkuh ist der Hauptausscheidungsweg über die Milch, gefolgt vom Urin und den Fäces. Ein hoher Prozentanteil der verabreichten Dosis wird als Kohlendioxid ausgeatmet.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) und im Originalbehältnis lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasflasche Typ I (4 ml) oder farblose Glasflasche Typ II (10, 20 und 50 ml) mit Chlorobutyl-Stopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Flasche zu 4 ml, 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66'326 001 Flasche zu 4 ml.
Swissmedic 66'326 002 Flasche zu 10 ml.
Swissmedic 66'326 003 Flasche zu 20 ml.
Swissmedic 66'326 004 Flasche zu 50 ml.
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.11.2017
Datum der letzten Erneuerung: 16.05.2022

10. STAND DER INFORMATION

17.08.2022 **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.