

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gonavet Veyx[®] ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoff:

Gonadorelin (6-D-Phe) Acetat 0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 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, Schweine und Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Freisetzungshormon für Gonadotropine für Rinder, Schweine und Pferde.

Rind:

- Induktion der Ovulation bei Ovulationsstörungen.
- Indiziert nach der Brunstsynchronisation zur Ovulationssynchronisation.
- Stimuliert die Ovarien im Puerperium ab dem 12. Tag post partum.
- Zur Therapie von Ovarialzysten infolge LH-Mangel.

Schwein:

Ovulationssynchronisation nach vorhergegangener Brunstsynchronisation im Zusammenhang mit terminorientierter künstlicher Besamung.

Pferd:

- Zur Ovulationsinduktion und somit Rosseverkürzung.
- Bei Anöstrie bzw. Azyklie infolge LH-Mangel.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere mit schlechtem Allgemeinbefinden, ob durch Krankheit, Mangelernährung oder andere Faktoren, sprechen eventuell vermindert auf die Behandlung an.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbst-Injektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbst-Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten mit viel Wasser ab- bzw. ausgewaschen werden.

Um eine versehentliche Selbst-Injektion zu verhindern sollen schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter das Präparat besonders vorsichtig einsetzen und zur Verhinderung einer dermalen Exposition Wegwerfhandschuhe tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit 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

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind: 1.0 - 2.0 ml i.m.

- Ovulationsstörung 2.0 ml

(2 Stunden vor bis 2 Stunden nach der künstlichen Besamung)

- Ovulationssynchronisation 1.0 ml

- Ovarialzysten 2.0 ml

Schwein: 0.5 - 1.5 ml i.m. oder s.c.

- Altsauen 0.5 - 1.0 ml

- Jungsauen 1.0 - 1.5 ml

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 Veyx[®] wird einmalig verabreicht. Bei Altsauen beträgt die Dosierung 0,5 bis 1,0 ml (entspricht 25 - 50 µg D-Phe⁶-Gonadorelin). Jungsauen erhalten 1,0 - 1,5 ml (entspricht 50 - 75 µg D-Phe⁶-Gonadorelin). 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 Veyx[®] im säugezeitspezifischen Abstand nach der PMSG-Gabe:
 - bei > 4wöchiger Säugezeit = 56 - 58 Stunden nach PMSG
 - bei 4wöchiger Säugezeit = etwa 72 Stunden nach PMSG
 - bei 3wöchiger Säugezeit = 78 - 80 Stunden nach PMSG

- terminorientierte Besamung:

KB₁: 24 - 26 Stunden nach Gonavet Veyx[®]-Gabe

KB₂: spätestens 16 Stunden nach KB₁

KB₃: ratsam bei Altsauen mit langer Brunstdauer ca. 6 - 8 Stunden nach KB₂

Bei geschlechtsreifen Jungsauen kann die Ovulationssynchronisation, sofern kein Anwendungsverbot für Altrenogestpräparate besteht, wie folgt durchgeführt werden:

- orale Gabe von Altrenogestpräparaten über 15 - 18 Tage in einer Tagesdosis von 4 ml (entspr. 16 mg Altrenogest)
- 24 Stunden nach der letzten Altrenogest-Gabe Behandlung mit 750 - 800 IE PMSG (u. U. bis maximal 1000 IE)
- 78 - 80 Stunden nach der PMSG-Gabe erfolgt die Behandlung mit Gonavet Veyx[®]

- terminorientierte Besamung:

KB₁: 24 - 26 Stunden nach Gonavet Veyx[®]-Gabe

KB₂: spätestens 40 Stunden nach Gonavet Veyx[®]-Gabe,

ggf. KB₃ im Abstand von 6 - 8 Stunden nach KB₂ bei Jungsauen mit langer Brunstdauer.

Pferd: 2.0 ml i.m.

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

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe (Rind, Schwein, Pferd): keine

Milch (Rind, Pferd): keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin releasing Hormone

ATCvet-Code: QH01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gonavet Veyx[®] enthält ein synthetisches Derivat des natürlich im Hypothalamus gebildeten und zyklusgerecht in den hypophysären Pfortaderkreislauf gelangenden Gonadotropinfreisetzungshormons GnRH. Gonavet Veyx[®] löst die gleichen neuroregulatorischen und endokrinologischen Vorgänge wie das natürliche GnRH aus. Es induziert folglich die Synthese und Freigabe der die Ovarien beeinflussenden Gonadotropine FSH und LH. Diese stimulieren die Follikelreifung, Ovulation und Gelbkörperbildung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Applikation wird Gonavet Veyx[®] rasch resorbiert. Die Halbwertszeit von GnRH sowie der synthetischen Analoga ist sehr kurz. Sie beträgt zwischen wenigen Minuten und einer halben Stunde bei einigen synthetischen Produkten. Der Wirkstoff wird enzymatisch abgebaut. Diese Biotransformation findet im Plasma sowie ZNS, Leber und Nieren statt. Die Abbauprodukte haben keine GnRH-Wirkung. Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren. Z.T. werden in der Leber Aminosäuren abgespalten, die vom Körper wiederverwendet werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol

Natriumhydroxid

Essigsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

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.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas zu 10 ml, 6 x 10 ml, 20 ml, 6 x 20 ml und 50 ml in einer Faltschachtel.

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. ZULASSUNGSINHABER

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56066 004 20 ml

Swissmedic 56066 005 6 x 20 ml

Swissmedic 56066 006 10 ml

Swissmedic 56066 007 50 ml

Swissmedic 56066 008 6 x 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.10.2005

Datum der letzten Erneuerung 05.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

19.05.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.