

RELOSYL

50 Mikrogramm/ml Injektionlösung

für Rinder

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat)

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57,
24010 León, Spanien

Mitvertrieb:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 402242.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

RELOSYL

50 Mikrogramm/ml Injektionlösung für Rinder

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Schwebeteilchen, mit 50 Mikrogramm Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) (Wirkstoff) und 9 mg Benzylalkohol (E 1519) (Konservierungsstoff) pro ml.

Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern (Kühe und Färsen):

Zur Behandlung von ovariellen Follikelzysten.

In Verbindung mit künstlicher Besamung zur Optimierung des Ovulationszeitpunktes.

Zur Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

- Bei zyklischen Kühen: Anwenden in Kombination mit PGF_{2α} oder Analoga.
- Bei zyklischen und nichtzyklischen Kühen und Färsen: Anwenden in Kombination mit PGF_{2α} oder Analoga und einer Progesteronfreisetzungssystemen.

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

Keine.

Zieltierarten

Rind (Kuh, Färsen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

• **Behandlung von ovariellen Follikelzysten:**

100-150 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (entsprechend 2-3 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Wenn nötig kann die Behandlung in Intervallen von 1-2 Wochen wiederholt werden.

• **Um bei künstlicher Besamung den Ovulationszeitpunkt zu optimieren und die Chancen einer Trächtigkeit der behandelten Kuh zu erhöhen:**

100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Das Tierarzneimittel muss zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung und/oder 12 Tage danach verabreicht werden.

Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation, in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

Die folgenden FTAI-Protokolle wurden im Allgemeinen in der Fachliteratur berichtet:

Bei zyklischen Kühen:

- Tag 0
Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
- Tag 7
Injektion von PGF_{2α} oder Analogon (luteolytische Dosis)
- Tag 9
Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
- Künstliche Besamung 16–20 Stunden später oder zum Zeitpunkt des beobachteten Östrus, falls früher.

Alternativ:

- Tag 0
Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels)
- Tag 7
Injektion von PGF_{2α} oder Analogon (luteolytische Dosis)
- Künstliche Besamung und Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 60–72 Stunden später oder zum Zeitpunkt des beobachteten Östrus, falls früher.

Bei zyklischen und nichtzyklischen Kühen und Färsen:

- Intravaginales Progesteronfreisetzungssystem für 7-8 Tage einsetzen.
- Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) zum Zeitpunkt des Einsetzens des Progesteronfreisetzungssystems.

- Injektion einer luteolytischen Dosis von PGF_{2α} oder Analogon 24 Stunden vor Entnahme des Progesteronfreisetzungssystems.
- Künstliche Besamung 56 Stunden nach der Entnahme des Progesteronfreisetzungssystems, oder
- Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach dem Entfernen des Progesteronfreisetzungssystems und künstliche Besamung 16 bis 20 Stunden später.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der folgende Zeitplan sollte für die Injektion und Besamung eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach der Östruserkennung ausgeführt werden.
- Es wird ein Intervall von mindestens 2 Stunden zwischen der Injektion von GnRH und der künstlichen Besamung empfohlen.
- Die künstliche Besamung sollte gemäß der üblichen Fachempfehlungen ausgeführt werden, d.h. 12 bis 24 Stunden nach der Östruserkennung.

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf dem Etikett und der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des entsprechenden Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollte die Beschaffenheit der ovariellen Follikelzysten durch Rektalpalpation diagnostiziert werden, um das Vorhandensein von persistenten Follikelstrukturen mit einem Durchmesser über 2,5 cm erkennen zu können.

Diese sollten anhand von Plasma- oder Milchprogesterontests bestätigt werden.

Das Tierarzneimittel sollte frühestens 14 Tage nach dem Abkalben verabreicht werden, da die Hypophyse vor diesem Zeitpunkt nicht empfänglich ist.

Für die Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation nach terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach dem Abkalben verabreicht werden. Das Ansprechen der Kühe und Färsen auf Synchronisationsprotokolle wird vom physiologischen Zustand zum Behandlungszeitpunkt beeinflusst. Das Ansprechen auf die Behandlung kann von Herde zu Herde, aber auch von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde, variieren. Allerdings ist der Anteil der Kühe, die einen Östrus innerhalb eines gegebenen Zeitraumes zeigen, normalerweise größer als bei unbehandelten Kühen und die nachfolgende Lutealphase hat eine normale Dauer.

Hinweis für das Protokoll, das nur PGF_{2α} als Empfehlung für zyklische Kühe einschließt: Um die Konzeptionsrate der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollten der Ovarialzustand bestimmt und eine regelmäßige zyklische Ovarialaktivität sichergestellt sein. Optimale Resultate werden bei gesunden, normal zyklischen Kühen erreicht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere mit schlechtem Allgemeinzustand, entweder durch Krankheit, falsche Ernährung oder andere Faktoren, können schlecht auf die Behandlung ansprechen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Kann während der Laktation angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf und legen ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Bei versehentlichem Verschütten und Kontakt mit Haut oder Augen mit reichlich Wasser spülen.

Dieses Tierarzneimittel sollte von Schwangeren oder Frauen im gebärfähigen Alter, die Empfängnisverhütungsmittel nehmen, mit Vorsicht gehandhabt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bezüglich GnRH-Analoga sollten jeden Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung:

Nach Anwendung des bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis und drei täglichen Gaben anstelle der empfohlenen einmaligen Gabe wurden keine messbaren Anzeichen lokaler oder allgemeiner klinischer Unverträglichkeit festgestellt.

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: 21. August 2018

Weitere Angaben: Packungsgrößen:

Umkarton mit jeweils 1 Glasdurchstechflasche zu 6, 20, 50 oder 100 ml.

Umkarton mit jeweils 10 Glasdurchstechflaschen zu 6 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.