

PLUSET 500 IE/500 IE



PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONS-LÖSUNG FOLLITROPIN (FSHp), LUTROPIN (LHp)

ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Follitropin (FSHp) 500 IE

Lutropin (LHp) 500 IE

1 Durchstechflasche mit 21 ml Lösungsmittel enthält:

Chlorocresol 0,021 g

Sterile, pyrogenfreie, isotonische Lösung ad 21 ml.

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Follitropin (FSHp) 50 IE

Lutropin (LHp) 50 IE

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Sterile, pyrogenfreie, isotonische Lösung ad 1ml.

Weißes bis cremefarbenes Lyophilisat und klare, farblose Lösung.

ANWENDUNGSGEBIETE

Induktion der Superovulation in fortpflanzungsreifen Färsen und Kühen.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber der Wirkstoffe oder eines der sonstigen Bestandteile. Nicht bei männlichen Tieren oder bei noch nicht geschlechtsreifen weiblichen Tieren anwenden.

NEBENWIRKUNGEN

Leichter Rückgang der Milchleistung. Nach der Behandlung ist eine verzögerte Wiederkehr der Brunst möglich. Als Folge der Induktion der Superovulation können sich Eierstockzysten bilden. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Fortsetzung zu

PLUSET 500 IE/500 IE

ZIELTIERARTEN

Rind (fortpflanzungsreife weibliche Tiere).

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Den Inhalt jeder Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver in 10,5 ml des Lösungsmittels auflösen. Bei der Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung und Dosisentnahme aus der Durchstechflasche auf sterile Bedingungen achten. Vor jeder Entnahme mit einer sterilen Kanüle den Stopfen der Durchstechflasche sorgfältig säubern und desinfizieren. Während der Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung vorsichtig mischen. Nur zur intramuskulären Injektion. Für die Induktion der Superovulation bei der Kuh empfiehlt sich folgendes Behandlungsschema: Die empfohlene Gesamtdosis beträgt 800 bis zu 1000 IE pro Behandlung, die über 4 bis 5 Tage in abnehmenden Dosen verabreicht werden sollte. In Anbetracht der Variabilität zwischen den Tieren und unter Berücksichtigung von Rasse, Alter und Reproduktionsstatus, sollte das Dosierungsschema in angemessener Weise angepasst werden. Für Färsen und Fleischrinder empfiehlt sich eine Gesamtdosis von 800 IE. Für Milchkühe kann die Gesamtdosis auf 1000 IE erhöht werden, wobei das zunehmende Alter, die Geburtenzahl und die Milchproduktion zu berücksichtigen sind.

Empfohlenes Dosierungsschema für 800 IE in 4 Tagen:

Tag 1*	08:00 Uhr	3,0 ml i.m.	(150 IE FSH + 150 IE LH)
	20:00 Uhr	3,0 ml i.m.	(150 IE FSH + 150 IE LH)
Tag 2	08:00 Uhr	2,5 ml i.m.	(125 IE FSH + 125 IE LH)
	20:00 Uhr	2,5 ml i.m.	(125 IE FSH + 125 IE LH)
Tag 3**	08:00 Uhr	1,5 ml i.m.	(75 IE FSH + 75 IE LH)
	20:00 Uhr	1,5 ml i.m.	(75 IE FSH + 75 IE LH)
Tag 4	08:00 Uhr	1,0 ml i.m.	(50 IE FSH + 50 IE LH)
	20:00 Uhr	1,0 ml i.m.	(50 IE FSH + 50 IE LH)

Empfohlenes Dosierungsschema für 1000 IE in 5 Tagen:

Tag 1*	08:00 Uhr	3,0 ml i.m.	(150 IE FSH + 150 IE LH)
	20:00 Uhr	3,0 ml i.m.	(150 IE FSH + 150 IE LH)
Tag 2	08:00 Uhr	2,5 ml i.m.	(125 IE FSH + 125 IE LH)
	20:00 Uhr	2,5 ml i.m.	(125 IE FSH + 125 IE LH)
Tag 3**	08:00 Uhr	2,0 ml i.m.	(100 IE FSH + 100 IE LH)
	20:00 Uhr	2,0 ml i.m.	(100 IE FSH + 100 IE LH)
Tag 4	08:00 Uhr	1,5 ml i.m.	(75 IE FSH + 75 IE LH)
	20:00 Uhr	1,5 ml i.m.	(75 IE FSH + 75 IE LH)
Tag 5	08:00 Uhr	1,0 ml i.m.	(50 IE FSH + 50 IE LH)
	20:00 Uhr	1,0 ml i.m.	(50 IE FSH + 50 IE LH)

* Entspricht dem elften Tag des Östruszyklus.

** 60 und/oder 72 Stunden nach Beginn der Superovulationsbehandlung sollte Prostaglandin F2 alpha zur Luteolyse intramuskulär verabreicht werden.

Fortsetzung zu

PLUSET 500 IE/500 IE

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

WARTEZEIT

Rind: Essbare Gewebe 0 Tage. Milch: 0 Tage.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Unter 25°C lagern. Gebrauchsfertige Injektionslösung: Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C) und nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren. Nicht anwenden nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das entsprechende Monatsende. Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Tage

BESONDERE WARNHINWEISE

Um einen ausreichenden Behandlungserfolg zu gewährleisten, sollten folgende Empfehlungen bei der Anwendung von PLUSET zur Induktion der Superovulation eingehalten werden:

- a. Das Spendertier muss mindestens einen normalen Östruszyklus gehabt haben, bevor die Behandlung mit PLUSET eingeleitet wird.
- b. Das Spendertier sollte bei Behandlungsbeginn keine Anzeichen einer klinischen Erkrankung aufweisen. Eine Eierstockuntersuchung sollte das Vorhandensein eines funktionellen Gelbkörpers sicherstellen und pathologische Zustände wie zum Beispiel zystische Eierstockdegeneration oder Verwachsungen an den Eierstöcken ausschließen.
- c. Die Behandlung sollte zwischen dem neunten und dem zwölften Tag des Östruszyklus eingeleitet werden (mit dem elften Tag werden normalerweise die besten Ergebnisse erzielt).
- d. 60 und/oder 72 Stunden nach Beginn der Superovulationsbehandlung sollte Prostaglandin F2 alpha oder ein Analogon intramuskulär zur Luteolyse verabreicht werden.
- e. Eine stabile Brunst wird 40-48 Std nach Behandlung mit Prostaglandin eintreten. Die Tiere sollten 12 Stunden nach Beginn der Brunst und ein zweites Mal nach weiteren 12 Stunden mit Samen hoher Qualität besamt werden.
- f. Nach der nicht-chirurgischen Gewinnung der Embryonen am siebten Tag wird eine weitere Prostaglandin-Behandlung empfohlen um eine zügige Wiederkehr der Brunst zu gewährleisten; sofern keine Brunst eingetreten ist, sollten die Tiere 4 Wochen später untersucht werden, um sich über die Wiederherstellung einer normalen Ovaraktivität zu vergewissern. Die Kuh kann während der ersten Brunst nach der Superovulation, die normalerweise nach 28 Tagen eintritt, erneut belegt werden.
- g. Die Auswirkungen von wiederholten Behandlungen mit PLUSET über lange Zeiträume sind nicht für alle in Frage kommenden Behandlungsschemata untersucht worden. Deshalb wird empfohlen, PLUSET nicht mehr als zwei Mal für die Superovulation einzusetzen und zwischen zwei Super-ovulationsbehandlungen mindestens einen natürlichen Östruszyklus abzuwarten.
- h. Das Intervall zwischen Abkalbung und Beginn der Superovulations-behandlung sollte mindestens 3 Monate betragen.
- i. Das Ansprechen auf die Behandlung kann in Abhängigkeit von Alter, Rasse und Reproduktionsstatus individuell variieren.

Fortsetzung zu

PLUSET 500 IE/500 IE

FORTSETZUNG - BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann bei der Frau und beim ungeborenen Kind biologische Effekte hervorrufen. Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, sollte umgehend ärztlicher Rat eingeholt werden und die Packungsbeilage vorgezeigt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Eine leichte Abnahme der Milchleistung ist während der superovulatorischen Brunst (wie auch bei der normalen Brunst) festgestellt worden; jedoch erreicht die Milchleistung im Allgemeinen innerhalb von 2 Wochen das gleiche Niveau wie vor der Behandlung.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Es ist nicht ratsam, das Maximum der empfohlenen Dosis zu überschreiten. Hohe Dosen von FSH und LH konnten mit einer verminderten Befruchtungsrate assoziiert werden, die sich in einer Zunahme unbefruchteter Eizellen darstellte.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN TIERARZNEIMITTEL ODER BEI DER ANWENDUNG ENTSTEHENDER ABFÄLLE

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.

STAND

Juli 2016

WEITERE ANGABEN

Inhalt: Kartonpackung mit zwei Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem Pulver und einer Durchstechflasche mit 21 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr.: 400742.00.00

Zulassungsinhaber:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08530 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona) Spanien