

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ACEGON 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Portugalia: GONESTIN, 50 micrograms/ml, solution for injection for cattle.

Norwegia, Dania: ACEGON Vet, 50 micrograms/ml, solution for injection for cattle.

Włochy: RELOSYL 50 micrograms/ml solution for injection for cattle

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)..... 50 µg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny albo prawie bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząsteczek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło: krowy, jałówki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: krowy i jałówki

Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych.

W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- U krów z cyklem płciowym. Do użycia w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem.

- U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek. Do użycia w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem oraz urządzeniem uwalniającym progesteron.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na gonadorelinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do skracania oestrus w czasie trwania chorób zakaźnych lub innych schorzeń.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W leczeniu torbieli jajnikowych, stan torbieli pęcherzyków jajnikowych powinien być diagnozowany w trakcie badania palpacyjnego przez odbyty, które może potwierdzić obecność przetrwałych struktur

pęcherzykowych o średnicy ponad 2,5 cm. Obecność torbieli należy także potwierdzić badaniem na obecność progesteronu w osoczu lub mleku.

Produkt powinien być stosowany co najmniej 14 dni po ocieleniu ze względu na brak wrażliwości przysadki przed tym terminem.

Do indukcji i synchronizacji rui i owulacji w protokole FTAI (Fixed Time Artificial Insemination), produkt powinien być podawany co najmniej 35 dni po wycieleniu. Na odpowiedź krów i jałówek na protokół synchronizacji ma wpływ stan fizjologiczny podczas terapii. Odpowiedź na terapię może się różnić pomiędzy różnymi stadami, a także pomiędzy krowami w stadzie. Jednakże procentowy udział krów wykazujących ruję w podanym czasie jest zwykle wyższy niż krów niepoddanych terapii a późniejsza faza lutealna ma normalny czas trwania.

Dla protokołu z użyciem tylko $PGF_{2\alpha}$ rekomendowanym dla krów z cyklem płciowym: Dla zmaksymizowania wyników zacielenia krów poddanych terapii, stan jajników powinien być oceniony a cykliczność jajników powinna zostać potwierdzona. Optymalne rezultaty będą osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem płciowym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta w złej kondycji z powodu choroby, złego żywienia lub innych czynników, mogą słabo reagować na zastosowaną terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu ze skórą lub oczami. Po rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć produkt dużą ilością wody ponieważ analogi GnRH mogą być absorbowane przez skórę. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody.

Działania po przypadkowym narażeniu kobiet w ciąży lub kobiet z normalnym cyklem jest nieznane, dlatego zaleca się by kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały ten produkt z zachowaniem ostrożności.

Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie dotyczy

Laktacja

Możę być stosowany w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Po jednoczesnym podaniu z FSH może wystąpić działanie synergistyczne.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe

- **Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych:** 100-150 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2-3 ml produktu na zwierzę). Jeżeli to konieczne, można powtórzyć leczenie po 1-2 tygodniach.
- **W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji, zwiększając szansę leczonych krów na zapłodnienie:** 100 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2 ml produktu na zwierzę). Produkt musi być podany w tym samym czasie co sztuczne zapłodnienie i/lub 12 dni później.

Ustalenie czasu podania produktu i inseminacji powinno być przeprowadzone w następujący sposób:

- podanie produktu powinno nastąpić pomiędzy 4 a 10 godziną po wykryciu rui,
- zaleca się zachowanie co najmniej 2 godzinowego odstępu pomiędzy podaniem GnRH a sztucznym zapłodnieniem,
- sztuczne zapłodnienie powinno być przeprowadzone zgodnie z powszechnymi zaleceniami, tzn. 12 do 24 godzin po wykryciu rui.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F_{2α} (PGF_{2α}) oraz łącznie z lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

U krów z cyklem płciowym:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć PGF_{2α} lub analog (w dawce luteolitycznej),
- dzień 9 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- sztuczne zapłodnienie 16-20 godzin później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

Alternatywna metoda:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć PGF_{2α} lub analog (w dawce luteolitycznej),
- sztuczne zapłodnienie i wstrzyknięcie 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 60-72 godziny później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek:

- umieścić domacicznie urządzenie uwalniające progesteron na 7-8 dni,
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) przy umieszczeniu urządzenia z progesteronem,
- wstrzyknąć PGF_{2α} lub analog w dawce luteolitycznej na 24 godziny przed wyjęciem urządzenia,
- FTAI 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu urządzenia uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po zastosowaniu od jednej do trzech dziennie dawek 5-ci krotnie wyższych niż zalecana nie zaobserwowano objawów ogólnej i miejscowej nietolerancji.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony podwzgórza. Hormony uwalniające gonadotropiny;
kod ATCvet: QH01CA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) jest syntetyczną gonadoreliną ("Gonadotropin Releasing Hormone" GnRH) fizjologicznie i chemicznie identyczną z naturalną gonadoreliną wydzielaną przez podwzgórze u ssaków.

Gonadorelina stymuluje syntezę i uwalnianie gonadotropin przysadkowych, hormonu luteinizującego (LH) oraz hormonu folikulotropowego (FSH). W jej działaniu pośredniczy specjalny receptor błony komórkowej. Do wywołania 80% maksymalnej odpowiedzi biologicznej wymagane jest zajęcie jedynie 20% receptorów GnRH. Połączenie GnRH z receptorami aktywuje kaskady kinazy białkowej C (PKC) oraz kinazy białkowej aktywowanej przez mitogeny (MAPK), które są istotnym przekaźnikiem w przekazywaniu sygnałów z powierzchni komórek do jej jądra umożliwiając syntezę hormonów gonadotropowych.

Na nawrót rui może oddziaływać wiele czynników, obejmujących żywienie i praktyki hodowlane. Jednym z najważniejszych wyników badań z udziałem zwierząt powtarzających ruje jest fakt opóźnienia i mniejszego napływu LH przed owulacją prowadzący do opóźnienia owulacji. Podanie GnRH w trakcie rui powoduje podwyższenie spontanicznego szczytu LH i zapobiega opóźnieniu owulacji u zwierząt powtarzających ruje.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

U krów po podaniu domięśniowym gonadorelina jest szybko wchłaniana z miejsca podania; jej czas półtrwania w surowicy wynosi około 20 minut

Dystrybucja

Wzrost poziomu LH wykrywa się trzydzieści minut po podaniu produktu, co potwierdza jego szybkie przemieszczenie do gruczołowej części przysadki mózgowej.

Metabolizm

Substancja czynna produktu ulega szybkiej przemianie do mniejszych nieaktywne białek i aminokwasów.

Wydalenie

Główną drogę wydalania stanowi droga nerkowa, jednakże istotna część produktu jest wydalana także wraz z wydychanym powietrzem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie

Bezbarwne fiołki ze szkła typu II (6, 10, 20, 50 i 100 ml)
Korek z gumy bromobutylowej typu I

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiołką zamkniętą gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem, zawierającą 6, 10, 20, 50 lub 100 ml produktu
Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiołkami zamkniętymi gumowymi korkami i aluminiowym uszczelnieniem, zawierającymi 6 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2120/11

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 28/07/2011

Data przedłużenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza-Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina (jak gonadoreliny octan)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

50 µg/ml gonadoreliny (jako gonadoreliny octan)
Alkohol benzylowy (E 1519)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy i jałówki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17 B; 02-676 Warszawa
Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2120/11

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

50 µg/ml gonadoreliny (jako gonadoreliny octan)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)..... 50 µg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 9 mg

Przezroczysty, bezbarwny albo prawie bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząsteczek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: krowy i jałówki

Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych.

W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- U krów z cyklem płciowym. Do użycia w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem.

- U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek. Do użycia z w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem oraz urządzeniem uwalniającym progesteron.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na gonadorelinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do skracania oestrus w czasie trwania chorób zakaźnych lub innych schorzeń.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy i jałówki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

- **Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych:** 100-150 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2-3 ml produktu na zwierzę). Jeżeli to konieczne, można powtórzyć leczenie po 1-2 tygodniach.
- **W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji, zwiększając szansę leczonych krów na zapłodnienie:** 100 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2 ml produktu na zwierzę). Produkt musi być podany w tym samym czasie co sztuczne zapłodnienie i/lub 12 dni później.

Ustalenie czasu podania produktu i inseminacji powinno być przeprowadzone w następujący sposób:

- podanie produktu powinno nastąpić pomiędzy 4 a 10 godziną po wykryciu rui,
- zaleca się zachowanie co najmniej 2 godzinowego odstępu pomiędzy podaniem GnRH a sztucznym zapłodnieniem,
- sztuczne zapłodnienie powinno być przeprowadzone zgodnie z powszechnymi zaleceniami, tzn. 12 do 24 godzin po wykryciu rui.

- **Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oraz łącznie z lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):**

W literaturze powszechnie opisywane są następujące protokoły FTAI:

U krów z cyklem płciowym:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog (w dawce luteolitycznej),
- dzień 9 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- sztuczne zapłodnienie 16-20 godzin później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

Alternatywna metoda:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog (w dawce luteolitycznej),
- sztuczne zapłodnienie i wstrzyknięcie 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 60-72 godziny później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek:

- umieścić domacicznie urządzenie uwalniające progesteron na 7-8 dni,
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) przy umieszczeniu urządzenia z progesteronem,
- wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog w dawce luteolitycznej na 24 godziny przed wyjęciem urządzenia,
- FTAI 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu urządzenia uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Torbiele jajnikowe: W leczeniu torbieli jajnikowych, stan torbieli pęcherzyków jajnikowych powinien być diagnozowany w trakcie badania palpacyjnego przez odbyty, które może potwierdzić obecność przetrwałych struktur pęcherzykowych o średnicy ponad 2,5 cm. Obecność torbieli należy także potwierdzić badaniem na obecność progesteronu w osoczu lub mleku.

Produkt powinien być stosowany co najmniej 14 dni po ocieleniu ze względu na brak wrażliwości przysadki przed tym terminem.

Do indukcji i synchronizacji rui i owulacji w protokole FTAI (Fixed Time Artificial Insemination), produkt powinien być podawany co najmniej 35 dni po wycieleniu. Na odpowiedź krów i jałówek na protokół synchronizacji ma wpływ stan fizjologiczny podczas terapii. Odpowiedź na terapię może się różnić pomiędzy różnymi stadami, a także pomiędzy krowami w stadzie. Jednakże procentowy udział krów wykazujących ruję w podanym czasie jest zwykle wyższy niż krów niepoddanych terapii a późniejsza faza lutealna ma normalny czas trwania.

Dla protokołu z użyciem tylko PGF_{2α} rekomendowanym dla krów z cyklem płciowym: Dla zmaksymizowania wyników zacielenia krów poddanych terapii, stan jajników powinien być oceniony a cykliczność jajników powinna zostać potwierdzona. Optymalne rezultaty będą osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem płciowym.

Zwierzęta w złej kondycji z powodu choroby, złego żywienia lub innych czynników, mogą słabo reagować na zastosowaną terapię.

Stosowanie w ciąży i laktacji

Ciąża

Nie dotyczy

Laktacja

Może być stosowany w czasie laktacji .

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu ze skórą lub oczami. Po rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć produkt dużą ilością wody, ponieważ analogi GnRH mogą być absorbowane przez skórę. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody.

Działania po przypadkowym narażeniu kobiet w ciąży lub kobiet z normalnym cyklem jest nieznane, dlatego zaleca się by kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały ten produkt z zachowaniem ostrożności.

Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie

Po zastosowaniu od jednej do trzech dziennie dawek 5-krotnie większych od zalecanej nie zaobserwowano objawów ogólnej i miejscowej nietolerancji.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną z 6, 10, 20, 50 lub 100 ml. Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych z 6 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17 B; 02-676 Warszawa
Polska