

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Gonadorelina 50 µg
(co odpowiada 52,5 µg gonadoreliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 9 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

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 krow z cyklem płciowym. Do użycia w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem.
- U krow 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 w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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), weterynaryjny produkt leczniczy 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 zmaksymalizowania 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Gonadorelina jest analogiem hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH), który stymuluje wydzielanie hormonów płciowych. Działania po przypadkowym narażeniu na działanie analogów GnRH u kobiet w ciąży lub kobiet z prawidłowym cyklem rozrodczym nie są znane, dlatego zaleca się, aby kobiety w ciąży nie podawały tego produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z weterynaryjnym produktem leczniczym w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ponieważ analogi GnRH mogą być absorbowane przez skórę, a alkohol benzylovowy może powodować miejscowe podrażnienia, należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu ze skórą lub oczami. Po rozlaniu na skórę i/lub w przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast zmyć produkt dużą ilością wody.

Analogi GnRH i alkohol benzylovowy mogą powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub alkohol benzylovowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Laktacja:
Może być stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Po jednoczesnym podaniu z FSH może wystąpić działanie synergistyczne.

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

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego

przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

- **Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych:** 100-150 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2-3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę). Weterynaryjny produkt leczniczy 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 godzinnego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego),
- dzień 7 – wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog (w dawce luteolitycznej),
- dzień 9 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego),
- 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 weterynaryjnego produktu leczniczego),
- 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 weterynaryjnego produktu leczniczego) 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 weterynaryjnego produktu leczniczego) przy umieszczaniu 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 weterynaryjnego produktu leczniczego) 36 godzin po usunięciu urządzenia uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy 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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2120/11

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 6 ml produktu

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 6 ml produktu

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800
[E-mail: pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

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