

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Gonadorelina50 µg
(co odpowiada 52,5 µg gonadoreliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	9 mg
Potasu diwodorofosforan	
Dipotasu wodorofosforan	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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_{2α} (PGF_{2α}) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 benzylowy 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 benzylowy mogą powodować nadwrażliwość (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie dotyczy.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po jednoczesnym podaniu z FSH może wystąpić działanie synergistyczne.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH01CA01

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 nieaktywnych białek i aminokwasów.

Wydalenie

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka ze szkła typu II, korek z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowe uszczelnienie.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA S.A.

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

2120/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/07/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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