

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Acegon, 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline50 µg
(gelijk aan 52,5 µg gonadorelineacetaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	9 mg
Kalium dihydrogeen fosfaat	
Dikalium hydrogeen fosfaat	
Natrium chloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien, vaarzen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van ovariële folliculaire cysten.

In het kader van kunstmatige inseminatie om het tijdstip van de ovulatie te optimaliseren.

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- bij cyclische koeien. Te gebruiken in combinatie met PGF_{2α} of analoog.
- bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Te gebruiken in combinatie met PGF_{2α} of analoog en een hulpmiddel dat progesteron vrijgeeft.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken voor het verkorten van de oestrus tijdens infectieziekten en andere relevante aandoeningen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij de behandeling van cysteuze ovaria dient de conditie van de folliculaire cysten te worden gediagnostiseerd door rectale palpatie, waardoor de aanwezigheid van persisterende folliculaire

structuren met een diameter van 2,5 cm worden aangetoond. Dit dient te worden bevestigd door middel van plasma- of melkprogesteronanalyses.

Het diergeneesmiddel moet ten minste 14 dagen na het afkalven worden toegediend aangezien de hypofyse voor die tijd niet ontvankelijk is.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen, dient het diergeneesmiddel tenminste 35 dagen na afkalven te worden toegediend. De reactie van koeien en vaarzen op de synchronisatieprotocollen wordt beïnvloed door de fysiologische status op het moment van behandeling. Reacties op de behandeling kunnen variëren tussen de kudde en ook tussen koeien in 1 kudde. Echter, het percentage koeien dat oestrus toont binnen een bepaalde periode is meestal groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase heeft een normale duur.

Voor het protocol dat alleen PGF_{2α} bevat aanbevolen voor cyclische koeien: om het conceptiepercentage van de te behandelen koeien te maximaliseren, dient de ovariële status te worden bepaald en regelmatige cyclische ovariumactiviteit te worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal-cyclische koeien.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dieren in slechte conditie, hetzij door ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Gonadoreline is een analoog van het gonadotrofine-vrijgevend hormoon (GnRH) en stimuleert de afgifte van geslachtshormonen. De effecten van toevallige blootstelling aan GnRH-analogen bij zwangere vrouwen of bij vrouwen met een normale voortplantingscyclus zijn onbekend. Daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen dit product niet toedienen en dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid gebruiken.

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aangezien GnRH-analogen via de huid kunnen worden opgenomen en benzylalcohol lichte lokale irritatie kan veroorzaken, is voorzichtigheid geboden om huid- en oogcontact te vermijden. In geval van contact met de huid en/of ogen onmiddellijk en met veel water afspoelen.

GnRH-analogen en benzylalcohol kunnen overgevoeligheid veroorzaken (allergie). Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

Niet van toepassing.

Lactatie

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een synergetisch effect treedt op bij gecombineerde toediening van FSH.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

- **Behandeling van ovariële folliculaire cysten:** 100-150 µg gonadoreline (als acetaat) per dier (d.w.z. 2-3 ml van het diergeneesmiddel per dier). Indien nodig, kan de behandeling worden herhaald met intervallen van 1-2 weken.
- **Met betrekking tot kunstmatige inseminatie wordt het ovulatiemoment geoptimaliseerd zodat de kansen verhogen dat de behandelde koe vruchtbaar wordt:** 100 µg gonadoreline (als acetaat) per dier (d.w.z. 2 ml diergeneesmiddel per dier). Het moet worden toegediend gelijktijdig met kunstmatige inseminatie en/of 12 dagen later.

Injectie en inseminatie dient op het volgende tijdstip plaats te vinden:

- Een injectie moet worden toegediend tussen de 4 en 10 uur na de tochtigheidsdetectie.
- Er wordt een interval aangeraden van minstens 2 uur tussen de injectie met GnRH en de kunstmatige inseminatie.
- Kunstmatige inseminatie moet plaatsvinden volgens de gebruikelijke richtlijnen, d.w.z. 12 tot 24 uur na de tochtigheidsdetectie.

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

De volgende FTAI protocollen worden vaak vermeld in de literatuur:

In cyclische koeien:

- Dag 0 Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Dag 7 Injecteer PGF_{2α} of analoog (luteolytische dosis)
- Dag 9 Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Kunstmatige inseminatie 16-20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Dag 7 Injecteer PGF_{2α} of analoog (luteolytische dosis)
- Kunstmatige inseminatie en injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) 60-72 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng een intravaginaal progesteron-vrijgevend hulpmiddel in voor 7-8 dagen
- Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) op het moment van inbrengen van het progesteronhulpmiddel.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF_{2α} of analoog 24 uur voor het verwijderen van het hulpmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel, of
- Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) 36 uur na het verwijderen van het progesteron-vrijgevend hulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toedienen van 5 keer de aanbevolen dosering en bij een verlengde kuur van één tot drie dagelijkse toedieningen, werden geen meetbare signalen waargenomen van lokale of algemene klinische intolerantie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH01CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline (als acetaat) is een synthetische gonadoreline (“gonadotropine-releasing hormone”, GnRH) dat fysiologisch en scheikundig identiek is aan de natuurlijke stof gonadoreline die bij zoogdieren wordt vrijgegeven door de hypothalamus.

Gonadoreline stimuleert de synthese en vrijgave van de hypofysaire gonadotropinen, luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH). De werking wordt gestuurd door een specifieke receptor in het plasmamembraan. Slechts 20% GnRH receptorbezetting is nodig om 80% van de maximale biologische respons te induceren. De binding van GnRH aan zijn receptor activeert proteïnekinase C (PKC) alsook cascades van mitogeen-geactiveerde proteïnekinase die voor een belangrijke verbinding zorgen voor de transmissie van signalen van het celoppervlak naar de nucleus, waardoor een synthese ontstaat van de gonadotrofine hormonen.

Herhaald opbreken kan beïnvloed worden door meerdere factoren, inclusief de voeding en het management. Daarnaast is één van de meest prominente bevindingen bij herhaald opbrekende dieren de vertraagde en lagere pre-ovulatoire LH-lading die leidt tot een vertraagde ovulatie. Een GnRH-injectie tijdens de tochtigheid verhoogt de spontane LH-piek en voorkomt een vertraging van de ovulatie bij herhaald opbrekende dieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intramusculaire toediening bij koeien, wordt gonadoreline snel geabsorbeerd van de injectieplaats, met een plasmahalfwaardetijd van ongeveer 20 minuten.

Distributie

Een verhoging van het LH-niveau wordt dertig minuten na toediening waargenomen, waarmee een snelle distributie naar de adenohipofyse is aangetoond.

Metabolisme

De samenstelling wordt snel gemetaboliseerd in kleinere inactieve peptiden en aminozuren.

Eliminatie

De excretie vindt voornamelijk plaats via de nieren, hoewel een belangrijk deel ook via de longen wordt uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II kleurloze glazen injectieflacon en type I bromobutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 6 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 6 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V446373

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).