

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ACEGON, 50 μικρογραμμάρια / ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Gonadorelin (ως gonadorelin acetate).... 50 µg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 9 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή: αγελάδες, μοσχίδες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή: αγελάδες και μοσχίδες.

Θεραπεία των κύστεων των ωοθυλακίων.

Σε συνδυασμό με τεχνητή σπερματέγχυση ώστε να βελτιστοποιηθεί ο χρόνος της ωορρηξίας.

Πρόκληση και συντονισμός του οίστρου και της ωοθυλακιωρρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}) με ή χωρίς προγεστερόνη ως μέρος των πρωτοκόλλων Ορισμένου Χρόνου Τεχνητής Σπερματέγχυσης (FTAI):

- Αγελάδες με οιστρικό κύκλο: Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με PGF_{2α} ή ανάλογο.
- Αγελάδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες. Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με PGF_{2α} ή ανάλογο και συσκευή απελευθέρωσης προγεστερόνης.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη γοναδορελίνη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται για την συντόμευση του οίστρου κατά τη διάρκεια μολυσματικών ασθενειών και άλλων σχετικών διαταραχών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για την αντιμετώπιση των κυστικών ωοθηκών, η κατάσταση των κύστεων των ωοθυλακίων πρέπει να διαγνωσθεί με ψηλάφηση από το απευθυσμένο που ανιχνεύει την παρουσία παραμενόντων ωοθυλακίων με διάμετρο μεγαλύτερη από 2,5 cm και θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με ανίχνευση

προγεστερόνης στο πλάσμα ή το γάλα.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται αφού παρέλθουν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον τοκετό, λόγω απουσίας δεκτικότητας της υπόφυσης πριν από αυτή τη χρονική στιγμή.

Για την πρόκληση και το συντονισμό του οίστρου και της ωοθυλακιορρηξίας σύμφωνα με πρωτόκολλα Ορισμένου Χρόνου Τεχνητής Σπερματέγχυσης (FTAI), το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 35 ημέρες μετά τον τοκετό.

Η ανταπόκριση των αγελάδων και των μοσχίδων στα πρωτόκολλα συγχρονισμού επηρεάζεται από την φυσιολογική κατάσταση κατά τη στιγμή της θεραπείας. Η ανταπόκριση στη θεραπεία μπορεί να ποικίλλει μεταξύ κοπαδιών ή μεταξύ αγελάδων του ίδιου κοπαδιού. Ωστόσο το ποσοστό των αγελάδων που εμφανίζει οίστρο εντός μιας δεδομένης περιόδου είναι συνήθως μεγαλύτερο από ότι σε αγελάδες που δεν έχουν υποστεί θεραπεία και η επακόλουθη ωχρινική φάση είναι φυσιολογικής διάρκειας.

Πρωτόκολλα που περιλαμβάνουν μόνο $\text{PGF}_{2\alpha}$ και συνιστώνται για αγελάδες που βρίσκονται σε οιστρικό κύκλο: Για να μεγιστοποιηθούν τα ποσοστά σύλληψης των αγελάδων που υπόκεινται σε θεραπεία, θα πρέπει να καθοριστεί η κατάσταση των ωοθηκών και να επιβεβαιωθεί η τακτική κυκλική δραστηριότητα τους. Τα βέλτιστα αποτελέσματα θα επιτευχθούν σε υγιείς αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ζώα σε κακή φυσική κατάσταση, λόγω ασθένειας, ανεπαρκούς διατροφής ή άλλων παραγόντων πιθανόν να έχουν μικρή ανταπόκριση στη θεραπεία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό του προϊόντος ώστε να αποφευχθεί η αυτο-ένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτο-ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό του προϊόντος ώστε να αποφευχθεί η επαφή του με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλένεται καλά με άφθονο νερό καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορούν να απορροφηθούν από το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ξεπλένετε με άφθονο νερό.

Η επίδραση του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες με κανονικό αναπαραγωγικό κύκλο δεν είναι γνωστή, επομένως συνίσταται η μη χορήγηση του προϊόντος από έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που βρίσκονται σε ηλικία τεκνοποίησης να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ανάλογα της γοναδορελίνης θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση

Δεν εφαρμόζεται

Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μια συνεργική επίδραση παρουσιάζεται σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης FSH.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

- **Θεραπεία κύστεων ωοθυλακίων:** 100-150 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως acetate) ανά ζώο (δηλαδή 2 - 3 ml προϊόντος ανά ζώο). Εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα 1 με 2 εβδομάδων.

- **Σε συνδυασμό με Τεχνητή Σπερματέγχυση για να βελτιστοποιηθεί ο χρόνος ωορρηξίας, βελτιώνοντας τις πιθανότητες η αγελάδα υπό αγωγή να γίνει γόνιμη:** 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως acetate) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml προϊόντος ανά ζώο). Θα πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με την τεχνητή σπερματέγχυση ή/ και 12 ημέρες μετά από αυτή.

Πρέπει να ακολουθείται το παρακάτω χρονοδιάγραμμα χορήγησης και σπερματέγχυσης:

- Η ένεση πρέπει να εκτελεστεί μεταξύ 4 και 10 ωρών μετά την ανίχνευση του οίστρου.
- Συνιστάται διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών ανάμεσα στην έγχυση της γοναδορελίνης και την τεχνητή σπερματέγχυση.
- Θα πρέπει να διενεργείται τεχνητή σπερματέγχυση σύμφωνα με τις συνήθειες συστάσεις πεδίου, π.χ., 12 έως 24 ώρες μετά την ανίχνευση οίστρου.

- **Πρόκληση και συντονισμός του οίστρου και της ωοθυλακιωορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) με ή χωρίς προγεστερόνη ως μέρος των πρωτοκόλλων Ορισμένου Χρόνου Τεχνητής Σπερματέγχυσης (FTAI):**

Τα ακόλουθα πρωτόκολλα FTAI έχουν αναφερθεί συχνά στην βιβλιογραφία:

Σε αγελάδες με οιστρικό κύκλο:

- Ημέρα 0: Εγχύσατε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως acetate) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml προϊόντος)
- Ημέρα 7: Εγχύσατε $PGF_{2\alpha}$ ή ανάλογο (ωχρινολυτική δόση)
- Ημέρα 9: Εγχύσατε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως acetate) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml προϊόντος)
- Τεχνητή Σπερματέγχυση: μετά από 16 με 20 ώρες, ή σε παρατηρούμενο οίστρο νωρίτερα.

Εναλλακτικά:

- Ημέρα 0: Εγχύσατε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως acetate) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml προϊόντος)
- Ημέρα 7: Εγχύσατε $PGF_{2\alpha}$ ή ανάλογο (ωχρινολυτική δόση)

- Τεχνητή Σπερματέγχυση και έγχυση 100 μικρογραμμαρίων γοναδορελίνης (ως acetate) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml προϊόντος) μετά από 60 με 72 ώρες ή σε παρατηρούμενο οίστρο νωρίτερα.

Σε αγελάδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες:

- Εισαγωγή ενδοκολπικής συσκευής απελευθέρωσης προγεστερόνης για 7 με 8 ημέρες
- Εγχύσατε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως acetate) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml προϊόντος) στη συσκευή εισαγωγής προγεστερόνης.
- Εγχύσατε μια ωχρινολυτική δόση PGF_{2α} ή αναλόγου 24 ώρες πριν την αφαίρεση της συσκευής.
- Τεχνητή Σπερματέγχυση: 56 ώρες μετά την αφαίρεση της συσκευής ή
- Εγχύσατε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως acetate) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml προϊόντος) 36 ώρες μετά την αφαίρεση της συσκευής απελευθέρωσης προγεστερόνης και Τεχνητή Σπερματέγχυση 16 με 20 ώρες αργότερα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε χορήγηση δόσης πενταπλάσιας από την συνιστώμενη και για πρόγραμμα αγωγής που παρατάθηκε από μια σε τρεις ημερήσιες χορηγήσεις, δεν παρατηρήθηκε καμία μετρήσιμη κλινική ένδειξη είτε τοπικής ή γενικής μη ανοχής.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ορμόνες Υποθαλάμου, Ορμόνες Απελευθέρωσης Γοναδοτροπινών

Κωδικός ATCvet: QH01CA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η γοναδορελίνη (ως acetate) είναι μια συνθετική γοναδορελίνη ("ορμόνη απελευθέρωσης γοναδοτροπίνης" GnRH) φυσιολογικά και χημικά είναι ταυτόσημη με τη φυσική γοναδορελίνη που απελευθερώνεται από τον υποθάλαμο στα θηλαστικά. Η γοναδορελίνη διεγείρει τη σύνθεση και απελευθέρωση των γοναδοτροπινών της υπόφυσης, της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LH) και της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH). Για τη δράση της μεσολαβεί ειδικός υποδοχέας της κυτταρικής μεμβράνης. Απαιτείται μόνο 20% πληρότητα των GnRH υποδοχέων για την επαγωγή 80% της μέγιστης βιολογικής απόκρισης. Η πρόσδεση της GnRH στον υποδοχέα της ενεργοποιεί την πρωτεϊνοκινάση C (PKC) και επίσης ενεργοποιούνται από τη μιτογόνο πρωτεΐνη κινάση (MAPK) διαδοχικές αντιδράσεις που παρέχουν σημαντικό σύνδεσμο για τη μετάδοση των σημάτων από την επιφάνεια του κυττάρου προς τον πυρήνα επιτρέποντας τη σύνθεση των ορμονών γοναδοτροπίνης.

Η επαναλαμβανόμενη γονιμοποίηση μπορεί να επηρεαστεί από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της διατροφής και των πρακτικών της εκτροφής. Επίσης, ένα από τα κυριότερα ευρήματα σε ζώα επαναλαμβανόμενης αναπαραγωγής είναι η καθυστερημένη και μικρότερη προωρρηκτική άνοδος της LH που οδηγεί σε καθυστέρηση της ωορρηξίας. Η έγχυση GnRH κατά τη διάρκεια του οίστρου αυξάνει

την αυθόρμητη άνοδο της LH και αποτρέπει την καθυστερημένη ωορρηξία σε ζώα επαναλαμβανόμενης αναπαραγωγής.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αγελάδες, η γοναδορελίνη απορροφάται ταχέως από το σημείο της ένεσης, με χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα περίπου 20 λεπτά.

Κατανομή

Τριάντα λεπτά μετά τη χορήγηση εντοπίζεται αύξηση του επιπέδου της LH, αποδεικνύοντας την ταχεία κατανομή στην αδενοϋπόφυση.

Μεταβολισμός

Η ένωση μεταβολίζεται ταχύτατα σε μικρότερα ανενεργά πεπτίδια και αμινοξέα.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής είναι η νεφρική, αν και ένα σημαντικό ποσοστό αποβάλλεται επίσης στον εκπνεόμενο αέρα

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E 1519)

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium hydrogen phosphate

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικό του άμεσου περιέκτη

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια Τύπου II (6, 20, 50 και 100 ml).

Πώματα βρωμοβουτυλίου Τύπου I.

Συσκευασίες

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο των 6, 20, 50 ή 100 ml με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 6 ml με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00489V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης Έκδοσης: 30/10/2014
Ημ. Ανανέωσης: 01/07/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

17/10/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση