

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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 50 µg
(ισοδυναμούν με 52,5 µg οξικής γοναδορελίνης)

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E 1519)	9 mg
Potassium dihydrogen phosphate	
Dipotassium hydrogen phosphate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδα και μοσχίδα).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των κύστεων των ωοθυλακίων.

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

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

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

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 τον συντονισμό του οίστρου και της ωορρηξίας σύμφωνα με τα πρωτόκολλα Ορισμένου Χρόνου Τεχνητής Σπερματέγχυσης (FTAI), το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 35 ημέρες μετά τον τοκετό.

Η ανταπόκριση των αγελάδων και των μοσχίδων στα πρωτόκολλα συγχρονισμού επηρεάζεται από τη 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 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η γοναδορελίνη είναι ένα ανάλογο της ορμόνης απελευθέρωσης γοναδοτροπίνης (GnRH) που διεγείρει την απελευθέρωση των φυλετικών ορμονών. Η επίδραση της κατά λάθος έκθεσης σε ανάλογα της GnRH σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες με φυσιολογικούς αναπαραγωγικούς κύκλους δεν είναι γνωστή, επομένως συνιστάται να μην χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που βρίσκονται σε ηλικία τεκνοποίησης να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ώστε να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορούν να απορροφηθούν από το δέρμα και το benzyl alcohol μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό, 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 ή/και τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Τα ανάλογα της GnRH και το benzyl alcohol μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ανάλογα της γοναδορελίνης ή στο benzyl alcohol πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση

Δεν ισχύει.

Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μια συνεργική επίδραση παρουσιάζεται σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης FSH.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

- **Θεραπεία κύστεων ωοθυλακίων:** 100-150 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (δηλαδή 2 – 3 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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, αυξάνοντας τις πιθανότητες η αγελάδα υπό αγωγή να γίνει γόνιμη:** 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 θα πρέπει να χορηγηθεί μεταξύ 4 και 10 ωρών μετά την ανίχνευση του οίστρου.
- Συνιστάται διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ της ένεσης GnRH και της τεχνητής σπερματέγχυσης.
- Θα πρέπει να διενεργείται τεχνητή σπερματέγχυση σύμφωνα με τις συνήθειες συστάσεις πεδίου, δηλ., 12 έως 24 ώρες μετά την ανίχνευση οίστρου.

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

Τα ακόλουθα πρωτόκολλα FTAI έχουν αναφερθεί συχνά στη βιβλιογραφία:

Σε αγελάδες με οιστρικό κύκλο:

- Ημέρα 0: Ενέστε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος)
- Ημέρα 7: Ενέστε PGF_{2α} ή ανάλογο (ωχρινολυτική δόση)
- Ημέρα 9: Ενέστε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος)
- Τεχνητή σπερματέγχυση μετά από 16 με 20 ώρες ή σε παρατηρούμενο οίστρο νωρίτερα.

Εναλλακτικά:

- Ημέρα 0: Ενέστε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος)
- Ημέρα 7: Ενέστε PGF_{2α} ή ανάλογο (ωχρινολυτική δόση)
- Τεχνητή σπερματέγχυση και ένεση 100 μικρογραμμάτων γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) μετά από 60 με 72 ώρες ή σε παρατηρούμενο οίστρο νωρίτερα.

Σε αγέλαδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες:

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

<Δεν ισχύει.>

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.
Γάλα: Μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QH01CA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η γοναδορελίνη (ως οξική) 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 δέσμευση της GnRH στον υποδοχέα της ενεργοποιεί την πρωτεϊνική κινάση C (PKC) και επίσης διαδοχικά την πρωτεϊνική κινάση που ενεργοποιείται από το μιτογόνο (MAPK) οι οποίες 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 εκτροφής. Επίσης, ένα από τα κυριότερα ευρήματα σε ζώα από την επαναλαμβανόμενη αναπαραγωγή είναι η καθυστέρηση και η σε μικρότερα επίπεδα παραγωγή της LH που οδηγεί σε καθυστέρηση της ωορρηξίας. Η ένεση GnRH κατά τη διάρκεια του οίστρου αυξάνει την αυθόρμητη αύξηση της LH και αποτρέπει την καθυστερημένη ωορρηξία σε ζώα κατά την επαναλαμβανόμενη αναπαραγωγή.

4.3 Φαρμακοκινητική

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 των επιπέδων της LH, αποδεικνύοντας την ταχεία κατανομή στην αδενούποψη.

Μεταβολισμός

Η ένωση μεταβολίζεται ταχύτατα σε μικρότερα ανενεργά πεπτίδια και αμινοξέα.

Απέκκριση

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου II και ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου Τύπου I και καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 6 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 6 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 2030/11-1-17/K-0204801

CY: CY00489V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

EL: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 01/02/2016

CY: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/10/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).