

BIJSLUITER

Acegon 50 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Spanje

Vertegenwoordigd door:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-la-Neuve

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Acegon 50 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen.
Gonadoreline (als gonadoreline acetaat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Per ml:

Actieve bestanddelen:

Gonadoreline (als gonadoreline acetaat) 50 µg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Bij runderen (koeien en vaarzen):

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/ device die progesteron vrijgeeft.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor gonadoreline en voor één van de hulpstoffen.

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

6. BIJWERKINGEN

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund: koeien en vaarzen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik

- **Behandeling van ovariële folliculaire cysten:** 100-150 µg of gonadoreline (als acetaat) per dier (i.e. 2- 3 ml van het diergeneesmiddel per dier). Indien nodig, kan de behandeling worden herhaald met intervallen van 1 à 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 (i.e. 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, i.e., 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/ device 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 progesteron hulpmiddel/ device.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF_{2α} of analoog 24 uur voor het verwijderen van het hulpmiddel/ device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel/ device, of
- Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) 36 uur na het verwijderen van het progesteron-vrijgevend hulpmiddel/ device en FTAI 16 tot 20 uur later.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het-etiket na “EXP”.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vóór de behandeling van cysteuze ovaria dient de conditie van de folliculaire cysten te worden gediagnosticeerd, 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 melkprogesteron analyses.

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 synchronisatie protocollen 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 die oestrus tonen 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 conceptie percentage van de te behandelen koeien te maximaliseren, dient de ovariële status te worden bepaald en regelmatige cyclische ovarium activiteit te worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal-cyclische koeien.

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:

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.

Voorzichtigheid is geboden om huid- en oogcontact te vermijden. In geval van contact met de huid onmiddellijk en met veel water afspoelen daar GnRH analogen door de huid opgenomen kunnen worden. In geval van accidenteel contact met de ogen deze naspoelen met veel water.

De effecten van accidentele blootstelling bij zwangere vrouwen of vrouwen met normale reproductieve cycli zijn onbekend; daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet hanteren en dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid hanteren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht en lactatie:Lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

Dracht:

Niet van toepassing.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

NL: REG NL 107265

BE: BE-V446373

KANALISATIE

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgroottes: Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 6, 20, 50 or 100 ml. Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 6 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen