1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Gonadorelinum (ut gonadorelini acetas) 50 µg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot: krávy, jalovice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot: krávy, jalovice.
Léčba folikulárních ovariálních cyst.
Optimalizace času ovulace v souvislosti s umělou inseminací.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) a s použitím nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojnic:

- U cyklujících krav používejte v kombinaci s $PGF_{2\alpha}$ nebo analogem.
- U cyklujících a necyklujících krav a jalovic používejte v kombinaci s $PGF_{2\alpha}$ nebo analogem a inzertem uvolňujícím progesteron.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na gonadorelin nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat na zkrácení říje během infekčních nemocí nebo podobných obtíží.

4.4 Zvláštní upozornění

Při léčbě cystických ovarií by měl být diagnostikován stav folikulárních ovariálních cyst pomocí rektální palpace odhalující přítomnost přetrvávajících folikulárních struktur o průměru více než 2,5 cm a měly by být potvrzeny testem na progesteron v plazmě nebo mléku.

Přípravek by měl být podáván nejméně 14 dní po otelení vzhledem k absenci vnímavosti hypofýzy před uplynutím této lhůty.

K indukci a synchronizaci říje a ovulace v programech pro načasovanou inseminaci dojnic by měl být přípravek podáván nejméně 35 dnů po otelení. Odezva krav a jalovic na synchronizační programy je

ovlivněna jejich fyziologickým stavem v době léčby. Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě. Procento zvířat vykazujících říji je nicméně v daném období obvykle vyšší než u neošetřených zvířat a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Pro program, který zahrnuje pouze $PGF_{2\alpha}$ u cyklujících krav: Kvůli zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí zvířete by měl být zjištěn stav vaječníků a potvrzena jejich cyklická aktivita. Nejlepších výsledků je dosaženo u zdravých normálně cyklujících zvířat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Zvířata, která nejsou v dobrém stavu, ať kvůli nemoci, nevhodné stravě, nebo jiným faktorům, mohou mít slabou odezvu na léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Předcházejte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou.
Vliv náhodné expozice na těhotné ženy nebo ženy v normálním reprodukčním cyklu není známý; proto se doporučuje, aby neaplikovaly přípravek těhotné ženy a ženy v plodném věku aplikovaly přípravek obezřetně.

Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost
Neuplatňuje se.

Laktace
Může být použitý během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při aplikaci s FSH dochází k synergickému efektu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

- **Léčba folikulárních ovariálních cyst:** 100-150 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) na jedno zvíře (tj. 2 - 3 ml přípravku na zvíře). Pokud je to nutné, léčba může být opakována v intervalech 1-2 týdnů.
- **Optimalizace času ovulace, zvýšení šance na zabřeznutí v souvislosti s umělou inseminací:** 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) na jedno zvíře (tj. 2 ml přípravku na zvíře). Přípravek musí být podáván současně s umělou inseminaci nebo 12 dní poté.

Pro podání přípravku a inseminaci by mělo být použito následující časové schéma:
- Podání přípravku mezi 4. až 10. hodinou po zjištění říje.

- Mezi podáním GnRH a umělou inseminací se doporučuje dodržet interval nejméně 2 hodiny.
- Umělá inseminace by měla být provedena v souladu s obvyklými doporučeními, tj. 12 až 24 hodin po zjištění říje.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) a s použitím nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojnic:

Následující program pro načasovanou inseminaci dojnic je obvykle uváděn v literatuře:

u cyklujících krav:
- den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku).
- den 7 Injekčně podejte $PGF_{2\alpha}$ nebo analog (luteolytická dávka).
- den 9 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku).
- Umělá inseminace o 16-20 h později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

Alternativní protokol:
- den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku)
- den 7 Injekčně podejte $PGF_{2\alpha}$ nebo analog (luteolytická dávka)
- Umělá inseminace a injekční podání 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku) o 60-72 hodin později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

u cyklujících a necyklujících krav a jalovic:
- Vložte intravaginální aplikátor uvolňující progesteron na dobu 7-8 dnů.
- Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku) současně s vložením aplikátoru uvolňujícího progesteron.
- Injekčně podejte luteolytickou dávku $PGF_{2\alpha}$ nebo analog 24 hodin před vyjmutím aplikátoru.
- Aplikujte program pro načasovanou inseminaci dojnic 56 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícho progesteron nebo
- injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (2 ml přípravku) 36 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron a aplikujte program pro načasovanou inseminaci dojnic o 16 až 20 hodin později.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podávání až 5 násobku doporučené dávky v režimu, kdy je přípravek podáván až třikrát denně místo doporučovaného podání jedenkrát denně, nebyly pozorovány žádné znatelné příznaky ať lokální nebo celkové klinické nesnášenlivosti.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hypotalamické hormony. Gonadotropin-releasing hormony
ATCvet kód: QH01CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gonadorelin (ve formě acetátu) je syntetický gonadorelin („gonadotropin uvolňující hormon“ GnRH) fyziologicky a chemicky totožný s přirozeným gonadorelinem, který je uvolňován hypotalamem u savců.
Gonadorelin stimuluje syntézu a uvolňování hypofyzárních gonadotropinů, luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Jeho účinek je zprostředkován specifickým receptorem

plazmatické membrány. K vyvolání 80% maximální biologické odezvy je potřeba pouze 20% obsazenost GnRH receptorů. Vazba GnRH na jeho receptor aktivuje kaskády proteinkinázy C (PKC) a také mitogenem aktivované proteinkinázy (MAPK), které představují důležitý článek pro přenos signálů z povrchu buňky do jádra, což umožňuje syntézu gonadotropních hormonů.
Přebíhající krávy mohou být ovlivněny více faktory včetně krmení a způsobu chovu. U přebíhajících krav je jedním z nejzřetelnějších nálezů opožděný a nižší předovulační nárůst hladiny LH, což vede k opožděné ovulaci. Injekční podání GnRH během říje zvyšuje spontánní LH pík a brání zpoždění ovulace u přebíhajících krav.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Po intramuskulárním podání u krav je gonadorelin rychle absorbován z místa podání s plazmatickým poločasem zhruba 20 minut.
Distribuce
Nárůst hladiny LH je detekován třicet minut po podání, což dokazuje rychlou distribuci do adenohypofýzy.
Metabolismus
Léčivá látka je rychle metabolizována na menší neaktivní peptidy a aminokyseliny.
Vylučování
Hlavní cestou vylučování je moč, ačkoliv velká část je také vyloučena vydechovaným vzduchem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Složení vnitřního obalu:
Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu II (6, 10, 20, 50 a 100 ml).
Bromobutylová zátka typu I.

Velikosti balení:
Papírová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 6, 20, 50 nebo 100 ml s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová krabička obsahující 10 skleněných injekčních lahviček o objemu 6 ml s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/011/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 3. 2014/ 30. 8. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro zvířata.