

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acegon 50 Mikrogramm/ml - Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Gonadorelin (als Gonadorelin Acetat) 50 µg

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol (E1519) 9,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Durchsichtige, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, Färse).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind: Kuh und Färse.

Behandlung von ovariellen Follikelzysten.

Bei einer künstlichen Besamung zur Optimierung der Ovulationszeit.

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) mit oder ohne Progesteron, als Teil der terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolle (FTAI):

- bei zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit Prostaglandin- $F_2 \alpha$ ($PGF_{2\alpha}$) oder Analoga.

- bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit $PGF_{2\alpha}$ oder Analoga und Progesteronfreisetzungssystemen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden zur Verkürzung des Östrus während Infektionen oder anderen schwerwiegenden Erkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollten ovarielle Follikelzysten und die Präsenz von persistenten folliculären Strukturen mit einem Durchmesser von über 2,5 cm mittels rektaler Palpation diagnostiziert und mit Hilfe von einem Plasma- oder Milch-Progesteron-Test bestätigt werden.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 14 Tage nach dem Kalben verabreicht werden, da die Hypophyse vor dieser Zeit nicht sensibel ist.

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach der Kalbung verabreicht werden. Die Reaktion der Kühe und Färsen auf die Synchronisationsprotokolle wird durch den physiologischen Zustand zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst. Die Reaktionen auf die Behandlung können von Herde zu Herde und von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde variieren. Allerdings ist der Anteil der Kühe, die in einem bestimmten Zeitraum Brunstverhalten zeigen, in der Regel größer als bei unbehandelten Kühen, und die anschließende Lutealphase ist von normaler Dauer.

Hinweis für das Protokoll, welches nur PGF₂α enthält, empfohlen für zyklische Kühe: Um die Konzeptionsraten von für die Behandlung vorgesehenen Kühen zu maximieren, sollte der ovariale Status bestimmt und eine regelmäßige zyklische Aktivität der Ovarien bestätigt werden. Optimale Ergebnisse können bei gesunden Kühen mit normalem Zyklus erreicht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere in einem schlechten Allgemeinzustand, sei es aufgrund einer Krankheit, falscher Ernährung oder anderer Faktoren, könnten schlecht auf die Behandlung ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbst-Injektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbst-Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Haut- und Augenkontakt sollte vermieden werden. Im Falle von Hautkontakt, soll diese sofort und gründlich mit Wasser abgewaschen werden, da GnRH Analoga über die Haut aufgenommen werden können. Im Falle von Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit viel Wasser auszuwaschen.

Die Auswirkungen von versehentlichem Kontakt von schwangeren Frauen, oder Frauen im normalen Zyklus mit dem Tierarzneimittel sind nicht bekannt. Daher wird empfohlen, dass das Produkt von Schwangeren nicht verabreicht wird und Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht anwenden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga sollten dieses Präparat nicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht zutreffend

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein synergistischer Effekt, wenn das Produkt mit FSH - Präparaten gemeinsam angewendet wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

- **Bei der Behandlung von ovarielle Follikelzysten:** 100 - 150 µg Gonadorelin (als Gonadolerin Acetat) pro Tier (das sind 2 - 3 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Falls notwendig, kann die Behandlung in Intervallen von 1 - 2 Wochen wiederholt werden.
- **In Verbindung mit künstlicher Befruchtung, um die Zeit des Eisprungs zu optimieren und so die Chancen zu erhöhen, dass die behandelte Kuh fertil wird:** 100 µg Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (das sind 2 ml des Mittels pro Tier). Das Tierarzneimittel muss zum Zeitpunkt der künstlichen Befruchtung und/oder 12 Tage danach verabreicht werden.

Folgender Zeitplan sollte für die Injektion und den Besamungszeitpunkt eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach Einsetzen der Brunstsymptome erfolgen.
 - Es wird empfohlen, zwischen der Injektion des GnRH und der künstlichen Besamung ein Intervall von mindestens 2 Stunden einzuhalten.
 - Die künstliche Insemination sollte in Übereinstimmung mit den gebräuchlichen Empfehlungen erfolgen, d.h. 12 - 24 Stunden nach Brunstbeginn.
- **Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) mit oder ohne Progesteron, als Teil der terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolle (FTAI):**

Die folgenden terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolle (FTAI) wurden in der wissenschaftlichen Literatur häufig berichtet:

Bei zyklischen Kühen:

- Tag 0 Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels).
- Tag 7 Injizieren Sie PGF_{2α} oder ein Analogon (luteolytische Dosis).
- Tag 9 Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels).
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 16 - 20 Stunden später oder nach dem ersten beobachteten Brunstverhalten (falls dieses früher eintritt).

Alternativ:

- Tag 0 Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels).

- Tag 7 Injizieren Sie PGF_{2α} oder ein Analogon (luteolytische Dosis).
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) und Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 60 - 72 Stunden später oder nach dem ersten beobachteten Brunstverhalten (falls dieses früher eintritt).

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen:

- Führen Sie ein intravaginales Progesteronfreisetzungssystem für 7 - 8 Tage ein.
- Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) bei Einführung des Progesteronfreisetzungssystems.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor Entfernung des Progesteronfreisetzungssystems eine luteolytische Dosis von PGF_{2α} oder einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach Entfernung des Progesteronfreisetzungssystems, oder
- Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach Entfernung des Progesteronfreisetzungssystems sowie terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 16 bis 20 Stunden später.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosierung und bei einer häufiger als empfohlenen, dreimal täglichen Gabe wurden keine messbaren Anzeichen einer lokalen oder allgemeinen klinischen Unverträglichkeit beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:	0 Tage
Milch:	0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormone des Hypothalamus. Gonadotropin-Releasing Hormon.
ATC-Vet Code: QH01CA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gonadorelin (als Acetate) ist ein synthetisches Gonadorelin ("Gonadotropin Releasing Hormone" GnRH), das physiologisch und chemisch identisch mit dem natürlichen Gonadorelin ist, welches bei Säugetierarten im Hypothalamus freigesetzt wird.

Gonadorelin stimuliert die Synthese und Freisetzung der hypophysären Gonadotropine, Luteinisierungshormon (LH) und Follikel-stimulierendes Hormon (FSH). Seine Wirkung wird durch einen spezifischen Plasma-Membran-Rezeptor vermittelt. Eine Besetzung von nur 20 % der GnRH-Rezeptoren bewirkt 80 % der maximalen biologischen Antwort. Die Bindung von GnRH an seine Rezeptoren aktiviert die Proteinkinase C (PKC) -und ebenso die Mitogen-aktivierte Proteinkinasen (MAPK)-Kaskade, die eine wichtige Verbindung für die

Signalübermittlung von der Zelloberfläche zum Zellkern darstellt und die Synthese der gonadotropinen Hormone erlaubt.

Umrindern kann durch viele Faktoren beeinflusst sein, darunter Fütterungs- und Haltungsmethoden. Einer der auffälligsten Befunde bei umrindernden Tieren ist das verzögerte und niedrigere präovulatorische LH-Niveau, was zu einer verspäteten Ovulation führt. Die Injektion von GnRH während des Östrus erhöht den spontanen LH-Peak und beugt einer verzögerten Ovulation bei wiederholt umrindernden Tieren vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Nach intramuskulärer Verabreichung an Kühe wird Gonadorelin von der Injektionsstelle schnell resorbiert und hat eine Plasma-Halbwertszeit von ungefähr 20 Minuten.

Verteilung:

30 Minuten nach Verabreichung wird ein Anstieg des LH-Niveaus gemessen, was die schnelle Verteilung in die Adenohypophyse zeigt.

Metabolismus:

Die Verbindung wird schnell zu kleinen inaktiven Peptiden und Aminosäuren abgebaut.

Elimination:

Die Ausscheidung erfolgt zumeist renal, auch wenn ein signifikanter Anteil mit der Atemluft ausgeschieden wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliummonohydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Primärbehältnisses:

Typ II Klarglasflasche (6 ml, 20 ml, 50 ml und 100 ml).
Typ I Bromobutyl-Stopfen.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Glasflasche zu 6ml, 20ml, 50ml oder 100 ml mit Gummistopfen und Aluminiumbörderung.

Schachtel mit 10 Glasflaschen zu 6 ml mit Gummistopfen und Aluminiumbörderung.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

Vertreiber Österreich:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835285

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

2. Dezember 2013

10. STAND DER INFORMATION

MM/JJJJ

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.