

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Acegon 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Gonadorelin.....50 µg
(entspricht 52,5 µg Gonadorelin Acetat)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)9 mg

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh und Färse)

4. Anwendungsgebiete

Bei Rindern (Kuh und Färse):

Behandlung von ovariellen Follikelzysten.

In Verbindung mit einer künstlichen Besamung zur Optimierung der Ovulationszeit.

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

- bei zyklischen Kühen und Färzen. Anwendung in Kombination mit Prostaglandin-F2α (PGF2α) oder Analoga.
- bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färzen. Anwendung in Kombination mit PGF2α oder Analoga und Progesteron-Freisetzungssystemen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollte das Vorhandensein von ovariellen Follikelzysten 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 auf die Behandlung anspricht.

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach der Kalbung verabreicht werden. Das Ansprechen der Kuh und Färsen auf die Synchronisationsprotokolle wird vom Allgemeinzustand 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 PGF_{2α} enthält und für zyklische Kühe empfohlen wird: Um die Konzeptionsraten der für die Behandlung vorgesehenen Kühe zu maximieren, sollte der ovariale Status bestimmt und eine regelmäßige zyklische Aktivität der Ovarien bestätigt werden. Optimale Ergebnisse können bei gesunden Kühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Gonadorelin ist ein Gonadotropin-Releasing-Hormon(GnRH)-Analogon, das die Freisetzung von Sexualhormonen stimuliert. Die Auswirkungen von versehentlichem Kontakt von schwangeren Frauen, oder Frauen im normalen Zyklus mit GnRH-Analoga sind nicht bekannt. Daher wird empfohlen, dass das Tierarzneimittel von Schwangeren nicht verabreicht wird und von Frauen im gebärfähigen Alter nur mit besonderer Vorsicht.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstdiuktion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstdiuktion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Weil GnRH-Analoga über die Haut aufgenommen werden können und Benzylalkohol leichte lokale Reizungen verursachen kann, sollte darauf geachtet werden, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sollten diese sofort und gründlich mit Wasser abgewaschen werden.

GnRH-Analoga und Benzylalkohol können eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen GnRH-Analoga oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

- **Behandlung von ovariellen Follikelzysten:** 100 – 150 µg Gonadorelin (als Gonadotropin Acetat) pro Tier (entsprechend 2 – 3 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Falls notwendig, kann die Behandlung in Intervallen von 1 - 2 Wochen wiederholt werden.
- **In Verbindung mit künstlicher Besamung, um den Ovulationszeitpunkt zu optimieren und so die Chancen zu erhöhen, dass die behandelte Kuh fertil wird:** 100 µg Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Das Tierarzneimittel muss zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung 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 Besamung sollte in Übereinstimmung mit den üblichen Empfehlungen, d.h. 12 - 24 Stunden nach Brunstbeginn, erfolgen.

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (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 Progesteron-Freisetzungssystem für 7 - 8 Tage ein.
- Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) bei Einführung des Progesteron-Freisetzungssystems.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor Entfernung des Progesteron-Freisetzungssystems eine luteolytische Dosis von PGF_{2α} oder einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach Entfernung des Progesteron-Freisetzungssystems, oder
- Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach Entfernung des Progesteron-Freisetzungssystems sowie terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 16 bis 20 Stunden später.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 835285

Packungsgrößen

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 6 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen zu 6 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.