

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot
Gonadorelinum (ut gonadorelini acetatas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Gonadorelinum (ut gonadorelini acetatas) 50 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Čirý bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

U skotu (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 dojníc:

- 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.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na gonadorelin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat na zkrácení říje během infekčních nemocí nebo podobných obtíží.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot: krávy, jalovice.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

- **Léčba folikulárních ovariálních cyst:** 100-150 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) pro toto (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) pro toto (tj. 2 ml přípravku na zvíře). Přípravek musí být podáván současně s umělou inseminací 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_{2α} (PGF_{2α}) 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_{2α} 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_{2α} 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_{2α} nebo analog 24 hodin před vyjmutím aplikátoru.
- Aplikujte program pro načasovanou inseminaci dojnic 56 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při léčbě cystických ovaríí by měl být diagnostikován stav folikulárních ovariaálních cyst pomocí rektální palpce 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 dojníc 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.

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.

Březost:

Neuplatňuje se.

Laktace:

Může být použitý během laktace.

Předávkování:

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

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 6, 20, 50 nebo 100 ml.

Papírová krabička obsahující 10 skleněných injekčních lahviček o objemu 6 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com