

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acegon 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliummonohydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh und Färse).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 der terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolle (FTAI):

- bei zyklischen Kühen und Färsen. Anwendung in Kombination mit Prostaglandin- F_{2α} (PGF_{2α}) oder Analoga.
- bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen. Anwendung in Kombination mit PGF_{2α} oder Analoga und Progesteron-Freisetzungssystemen.

3.3 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.

3.4 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 Kühe 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 $\text{PGF}_{2\alpha}$ enthält, empfohlen für zyklische Kühe: Um die Konzeptionsraten der für die Behandlung vorgesehenen Kühe zu maximieren, sollte der ovarielle Status bestimmt und eine regelmäßige zyklische Aktivität der Ovarien bestätigt werden. Optimale Ergebnisse können bei gesunden Kühen mit normalem Zyklus erreicht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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:

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 Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion 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, sollten Haut- und Augenkontakt vermieden werden. Im Falle 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

Nicht zutreffend.

Laktation

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

- **Behandlung von ovariellen Follikelzysten:** 100 – 150 µg Gonadorelin (als Gonadolerin 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 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 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH01CA01

4.2 Pharmakodynamik

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 Proteinkinase(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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Typ II Klarglasflasche und Typ I Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835285

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

02/12/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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