

GEBRAUCHSINFORMATION
ACEGON, 50 Microgramm/ml, Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez. 49-57
24010 León (Spanien)

Vertreten durch:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-la-Neuve

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aceton, 50 Microgramm/ml, Injektionslösung für Rinder
Gonadorelin (als Gonadorelin Acetat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

Gonadorelin (als Gonadorelin Acetat) 50 µg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Durchsichtige, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind: Kuh und Färse.

Behandlung von ovariellen Follikenzysten.

Bei 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. Anzuwenden in Kombination mit Prostaglandin-F2α (PGF2α) oder Analoga.

- bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färzen. Anzuwenden in Kombination mit PGF2α oder Analoga und Progesteronfreisetzungssystemen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Gonadorelin oder einem den Hilfsstoffen.

Nicht anwenden zur Rosseverkürzung im Verlaufe von Infektionskrankheiten und anderen wesentlichen Störungen des Gesundheitszustandes.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind: Kuh, Färse

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

- **Bei der Behandlung von ovarielle Follikenzysten:** 100 - 150 µg Gonadorelin (als Gonadotropin-Releasing Hormone 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, 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 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollten ovariale Follikenzysten und die Präsenz von persistenten follikulären 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 Kuh und Färse 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 PGF_{2α} enthält und für zyklische Kühe empfohlen wird: Um die Konzeptionsraten der zu behandelnden 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.

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:

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 oder das Etikett.

Es sollte darauf geachtet werden, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Im Fall von Hautkontakt spulen Sie die Stelle sofort und grundlich mit Wasser, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Im Fall von versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen mit viel Wasser ausgewaschen werden.

Die Effekte einer versehentlichen Exposition von Schwangeren bzw. Frauen mit normalem Reproduktionszyklus sind unbekannt. Deshalb wird empfohlen, dass schwangere Frauen das Produkt nicht anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:

Nicht zutreffend.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

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.

Inkompatibilitäten (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2018

15. WEITERE ANGABEN

BE-V446373

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen: Schachtel mit 1 Glas durchstechflasche zu 6ml, 20ml, 50ml oder 100 ml. Schachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen zu 6 ml. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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