

GEBRAUCHSINFORMATION

Acegon 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller und Verantwortlich für die Chargenfreigabe:

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

Vertreiber Österreich:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acegon 50 **Mikrogramm** /ml Injektionslösung für Rinder

In Portugal: Gonestin, 50 micrograms/ml Injektionslösung für Rinder.

In Norwegen und Dänemark: Acegon Vet, 50 micrograms/ml, Injektionslösung für Rinder.

Gonadorelin (als Gonadorelin Acetat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Gonadorelin (als Gonadorelin Acetat) 50 µg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 9,00 mg

Durchsichtige, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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_{2α} (PGF_{2α}) mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

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

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

5. 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.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh und Färse).

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

Zur intramuskulären Anwendung.

- **Bei der Behandlung von ovariellen Follikelzysten:** 100 - 150 µg Gonadorelin (als Gonadolerin Acetat) pro Tier (d.h. 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 Tierarzneimittels 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 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

Siehe Abschnitt 8

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zystische Ovarien: Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollten ovarielle Follikelzysten und die Präsenz von persistierenden 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 PGF2 α 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.

Besonderer Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit

Nicht zutreffend

Laktation

Kann während der Laktation angewendet werden

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

AT: 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
MM/JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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

Schachtel mit 10 Glasflaschen 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.

AT: Zul.-Nr.: 835285