

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) 50 µg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový (E1519) 9 mg

Przezroczysty, bezbarwny albo prawie bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: krowy i jałówki

Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych.

W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- U krów z cyklem płciowym. Do użycia w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem.

- U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek. Do użycia z w połączeniu z $PGF_{2\alpha}$ lub jej analogiem oraz urządzeniem uwalniającym progesteron.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w przypadkach nadwrażliwości na gonadorelinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do skracania oestrus w czasie trwania chorób zakaźnych lub innych schorzeń.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy i jałówki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

- **Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych:** 100-150 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2-3 ml produktu na zwierzę). Jeżeli to konieczne, można powtórzyć leczenie po 1-2 tygodniach.
- **W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji, zwiększając szansę leczonych krów na zapłodnienie:** 100 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2 ml produktu na zwierzę). Produkt musi być podany w tym samym czasie co sztuczne zapłodnienie i/lub 12 dni później.

Ustalenie czasu podania produktu i inseminacji powinno być przeprowadzone w następujący sposób:

- podanie produktu powinno nastąpić pomiędzy 4 a 10 godziną po wykryciu rui,
- zaleca się zachowanie co najmniej 2 godzinnego odstępu pomiędzy podaniem GnRH a sztucznym zapłodnieniem,
- sztuczne zapłodnienie powinno być przeprowadzone zgodnie z powszechnymi zaleceniami, tzn. 12 do 24 godzin po wykryciu rui.

- **Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oraz łącznie z lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):**

W literaturze powszechnie opisywane są następujące protokoły FTAI:

U krów z cyklem płciowym:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog (w dawce luteolitycznej),
- dzień 9 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- sztuczne zapłodnienie 16-20 godzin później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

Alternatywna metoda:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog (w dawce luteolitycznej),
- sztuczne zapłodnienie i wstrzyknięcie 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 60-72 godziny później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek:

- umieścić domacicznie urządzenie uwalniające progesteron na 7-8 dni,
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) przy umieszczeniu urządzenia z progesteronem,
- wstrzyknąć $PGF_{2\alpha}$ lub analog w dawce luteolitycznej na 24 godziny przed wyjęciem urządzenia,
- FTAI 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu urządzenia uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Torbiele jajnikowe: W leczeniu torbieli jajnikowych, stan torbieli pęcherzyków jajnikowych powinien być diagnozowany w trakcie badania palpacyjnego przez odbyt, które może potwierdzić obecność przetrwałych struktur pęcherzykowych o średnicy ponad 2,5 cm. Obecność torbieli należy także potwierdzić badaniem na obecność progesteronu w osoczu lub mleku.

Produkt powinien być stosowany co najmniej 14 dni po ocieleniu ze względu na brak wrażliwości przysadki przed tym terminem.

Do indukcji i synchronizacji rui i owulacji w protokole FTAI (Fixed Time Artificial Insemination), produkt powinien być podawany co najmniej 35 dni po wycieleniu. Na odpowiedź krów i jałówek na protokół synchronizacji ma wpływ stan fizjologiczny podczas terapii. Odpowiedź na terapię może się różnić pomiędzy różnymi stadami, a także pomiędzy krowami w stadzie. Jednakże procentowy udział krów wykazujących ruję w podanym czasie jest zwykle wyższy niż krów niepoddanych terapii a późniejsza faza lutealna ma normalny czas trwania.

Dla protokołu z użyciem tylko PGF_{2α} rekomendowanym dla krów z cyklem płciowym: Dla zmaksymizowania wyników zacielenia krów poddanych terapii, stan jajników powinien być oceniony a cykliczność jajników powinna zostać potwierdzona. Optymalne rezultaty będą osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem płciowym.

Zwierzęta w złej kondycji z powodu choroby, złego żywienia lub innych czynników, mogą słabo reagować na zastosowaną terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu ze skórą lub oczami. Po rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć produkt dużą ilością wody ponieważ analogi GnRH mogą być absorbowane przez skórę. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody.

Działania po przypadkowym narażeniu kobiet w ciąży lub kobiet z normalnym cyklem jest nieznane, dlatego zaleca się by kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały ten produkt z zachowaniem ostrożności.

Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Stosowanie w ciąży i laktacji

Ciąża

Nie dotyczy

Laktacja

Może być stosowany w czasie laktacji .

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po zastosowaniu od jednej do trzech dziennie dawek 5-krotnie większych od zalecanej nie zaobserwowano objawów ogólnej i miejscowej nietolerancji.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną z 6, 20, 50 lub 100 ml. Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych z 6 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17 B; 02-676 Warszawa
Polska