



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acegon 50 µg/ml, solução injectável, para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) Activa(s):

Gonadorelina (como Gonadorelina acetato), F. Eur.....5 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução transparente, incolora ou quase incolora, livre de partículas em suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, (Vacas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em bovinos, a administração, por via parentérica de gonadorelina, encontra-se indicada em patologias do aparelho reprodutor relacionadas com alterações da produção endógena de GnRH, assim como na melhoria da função reprodutora em animais saudáveis e em animais com cios repetidos.

Vacas: Tratamento de quistos ovários foliculares.
Aumento do índice de fertilidade após a inseminação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Para o tratamento de quistos ovarianos, os ovários quistos foliculares devem ser diagnosticados por palpação rectal, revelando a presença de estruturas foliculares persistentes com maior do que 2,5 cm de diâmetro, e tem de ser confirmada pelo teste de progesterona no plasma ou de leite.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 14 dias após o parto devido à falta de capacidade de resposta da pituitária antes deste tempo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução por mulheres grávidas ou em idade fértil que utilizem métodos anticoncepcionais periódicos.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar auto injeção acidental.

Em caso de auto-injecção acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Após derrame acidental sobre a pele ou sobre os olhos devem ser lavados com água

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não se aplica a sua utilização durante a gestação. Não estão descritas contra-indicações durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não estão descritas.

4.9 Posologia, e via de administração

Administração por via intramuscular:

- Tratamento de quistos ovários foliculares: 2-3 ml/animal (equivalente a 100-150 µg de GnRH/animal). Se necessário, o tratamento poderá ser repetido a intervalos de 1-2 semanas.
- Aumento do índice de fertilidade após a inseminação: 2 ml/animal (equivalente a 100 µg de GnRH/animal). A administração deve realizar-se no momento e/ou no 12º dia após a inseminação artificial.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Dada a elevada margem terapêutica da substância activa, não se detectaram sintomas de toxicidade por sobredosagem relacionados com a sua utilização, até 5x a dose terapêutica recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Gonadorelina

Classificação ATCvet: QH01CA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Gonadorelina é um decapeptido de síntese, estrutural e funcionalmente idêntico à neuro-hormona endógena, sintetizada pelo hipotálamo, o GnRH (factor de libertação de gonadotropinas), que controla e coordena a sequência hormonal do ciclo éstrico, estimulando a libertação pela adenohipófise de gonadotropinas hipofisárias FSH e LH.

As gonadotropinas (FSH e LH) têm nas fêmeas como órgão alvo, o ovário. A FSH estimula a maturação folicular no estado pré-ovulatório e, conseqüentemente a produção de estrogéneos antes do cio, o que induz, via hipotálamo, ao aparecimento no plasma da hormona LH (pico pré-ovulatório) responsável pela ovulação, luteinização da teca folicular e formação do corpo lúteo (5^o-7^o dia do ciclo). As células ováricas receptoras para a LH (células luteínicas) sintetizam a progesterona que, por sua vez é responsável pela inibição central (ao nível da hipófise) da secreção da LH (fase de diestro). O efeito farmacológico primário da GnRH análogo incluiu a estimulação da síntese e secreção da LH.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramucular, a gonadorelina é rapidamente reabsorvida do local de injeção, com um tempo de semi-vida plasmático de 20 minutos. Atinge no sangue o pico máximo entre 5 a 15 minutos caindo para valores idênticos aos basais ao fim de 60-90 minutos após o tratamento. Em estudos de distribuição nos ratos verificou-se a detecção do GnRH na glândula penial, lóbulos anterior e posterior da hipófise, ovários, fígado e rins. Aos 30 minutos após a administração, já se detecta um aumento do nível de LH, o que evidencia uma rápida distribuição na adenohipófise. A principal via de excreção é a renal, com eliminação por urina de péptidos e aminoácidos farmacologicamente inativos. Em menor escala, é excretado pelo aparelho respiratório.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Fosfato potássico monobásico
Fosfato potássico dibásico
Cloreto de sódio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 1 mês.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ° C e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injectáveis de vidro tipo II, com tampas de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio, contendo 2, 4, 6, 10, 15, 20, 50, 100 e 250 ml do medicamento veterinário.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN, ESPANHA.

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

51419 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31/07/02 / 08/05/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2017

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

TEXTO PARA ROTULAGEM E CARTONAGEM

TEXTO PARA CARTONAGEM
2 ml (4, 6, 10, 15, 20, 50, 100 ou 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACEGON 50 µg/ml solução injectável, para bovinos
(Gonadorelina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:

Gonadorelina (como Gonadorelina acetato) 50 µg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco contendo 2, 4, 6, 10, 15, 20, 50, 100 ou 250 ml do medicamento

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas).

6. INDICAÇÕES (INDICAÇÃO)

Tratamento de quistos ováricos foliculares
Aumento do índice de fertilidade após a inseminação

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular

- Tratamento de quistos ováricos foliculares: 2-3 ml/animal (equivalente a 100-150 µg de GnRH/animal. Se necesario, o tratamento poderá ser repetido a intervalos de 1-2 semanas.
- Aumento do índice de fertilidades após a inseminação: 2 ml/animal (equivalente a 100 µg de GnRH/animal). A administração deve realizar-se no momento e/ou no 12º dia após a inseminação.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 1 mês.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

LABORATORIOS SYVA, S: A:
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010, Leon, Espanha

16. NÚMERO (S) DE REGISTRO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51419 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM
2 ml (4, 6, 10, 15, 20, 50, 100 ou 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACEGON 50 µg/ml solução injectável, para bovinos
(Gonadorelina)

2. COMPOSIÇÃO CUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Substância Activa:

Gonadorelina (como Gonadorelina acetato) 50 µg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco contendo 2, 4, 6, 10, 15, 20, 50, 100 ou 250 ml do medicamento veterinário.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 1 mês.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

LABORATORIOS SYVA, S: A:
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010, León, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACEGON 50 µg/ml solução injectável, para bovinos
(Gonadorelina)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância Activa:

Gonadorelina (como Gonadorelina acetato)	50 µg
Excipientes q.b.p	1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em bovinos, a administração, por via parentérica, de gonadorelina encontra-se indicada em patologias do aparelho reprodutor relacionadas com alterações da produção endógena de GnRH, assim como na melhoria da função reprodutora em animais saudáveis e em animais comaios repetidos.

Vacas: Tratamento de quistos ovários foliculares.
Aumento do índice de fertilidade após a inseminação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular:

- Tratamento de quistos ováricos foliculares: 2-3 ml/animal (equivalente a 100-150 µg de GnRH/animal). Se necessário, o tratamento poderá ser repetido a intervalos de 1-2 semanas.
- Aumento do índice de fertilidade após a inseminação: 2 ml/animal (equivalente a 100 µg de GnRH/animal). A administração deve realizar-se no momento e/ou no 12º dia após a inseminação artificial.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução por mulheres grávidas ou em idade fértil que utilizem métodos anticoncepcionais periódicos.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar auto injeção acidental.

Em caso de auto-injeção acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Após derrame acidental sobre a pele ou sobre oss olhos devem ser lavados com água.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Para o tratamento de quistos ovarianos, os ovário quistos foliculares devem ser diagnosticados por palpação rectal, revelando a presença de estruturas foliculares persistentes com maior do que 2,5 cm de diâmetro, e tem de ser confirmada pelo teste de progesterona no plasma ou de leite.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 14 dias após o parto devido à falta de capacidade de resposta da pituitária antes deste tempo.

Utilização durante a gestação e lactação

Não se aplica a sua utilização durante a gestação. Não estão descritas contra-indicações durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras

Não estão descritas

Sobredosagem

Dada a elevada margem terapêutica da substância activa, não se detectaram sintomas de toxicidades por sobredosagem relacionados com a sua utilização, até 5x a dose terapêutica recomendada.

Incompatibilidades

Desconhecidas

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frascos contendo 2, 4, 6, 10, 15, 20, 50, 100 e 250 ml do medicamento veterinário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Prazo de validade:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 1 mês

N.º de Registo: 51419 no INFARMED