

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Acegon, 50 μικρογραμμάρια/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Gonadorelin 50 µg
(ισοδυναμούν με 52,5 µg οξικής γοναδορελίνης)

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 9 mg
Διαυγές, άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδα και μοσχίδα).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες):

Θεραπεία των κύστεων των ωοθυλακίων.

Σε συνδυασμό με τεχνητή σπερματέγχυση ώστε να βελτιστοποιηθεί ο χρόνος της ωορρηξίας.

Πρόκληση και συντονισμός του οίστρου και της ωορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}) με ή χωρίς προγεστερόνη ως μέρος των πρωτοκόλλων Ορισμένου Χρόνου Τεχνητής Σπερματέγχυσης (FTAI):

- Σε αγελάδες με οιστρικό κύκλο: Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με PGF_{2α} ή ανάλογο.
- Σε αγελάδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες. Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με PGF_{2α} ή ανάλογο και συσκευή απελευθέρωσης προγεστερόνης

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται για τη συντόμευση του οίστρου κατά τη διάρκεια μολυσματικών ασθενειών και άλλων σχετικών διαταραχών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για την αντιμετώπιση των κυστικών ωοθηκών, η κατάσταση των κύστεων των ωοθυλακίων πρέπει να διαγνωσθεί με ψηλάφηση από το απευθυσμένο που ανιχνεύει την παρουσία παραμενόντων ωοθυλακίων με διάμετρο μεγαλύτερη από 2,5 cm και θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με ανίχνευση προγεστερόνης στο πλάσμα ή το γάλα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται αφού παρέλθουν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον τοκετό, λόγω απουσίας δεκτικότητας της υπόφυσης πριν από αυτή τη χρονική στιγμή.

Για την πρόκληση και τον συντονισμό του οίστρου και της ωορρηξίας σύμφωνα με τα πρωτόκολλα Ορισμένου Χρόνου Τεχνητής Σπερματέγχυσης (FTAI), το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα

πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 35 ημέρες μετά τον τοκετό. Η ανταπόκριση των αγελάδων και των μοσχιδών στα πρωτόκολλα συγχρονισμού επηρεάζεται από τη φυσιολογική κατάσταση κατά τη στιγμή της θεραπείας. Η ανταπόκριση στη θεραπεία μπορεί να ποικίλλει μεταξύ κοπαδιών ή μεταξύ αγελάδων του ιδίου κοπαδιού. Ωστόσο το ποσοστό των αγελάδων που εμφανίζει οίστρο εντός μιας δεδομένης περιόδου είναι συνήθως μεγαλύτερο από ότι σε αγελάδες που δεν έχουν υποστεί θεραπεία και η επακόλουθη ωχρινική φάση είναι φυσιολογικής διάρκειας.

Πρωτόκολλα που περιλαμβάνουν μόνο PGF_{2α} συνιστώνται για αγελάδες που βρίσκονται σε οιστρικό κύκλο: Για να μεγιστοποιηθούν τα ποσοστά σύλληψης των αγελάδων που υπόκεινται σε θεραπεία, θα πρέπει να καθοριστεί η κατάσταση των ωοθηκών και να επιβεβαιωθεί η τακτική κυκλική δραστηριότητα τους. Τα βέλτιστα αποτελέσματα θα επιτευχθούν σε υγιείς αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ζώα σε κακή φυσική κατάσταση, λόγω ασθένειας, ανεπαρκούς διατροφής ή άλλων παραγόντων πιθανόν να έχουν μικρή ανταπόκριση στη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η γοναδορελίνη είναι ένα ανάλογο της ορμόνης απελευθέρωσης γοναδοτροπίνης (GnRH) που διεγείρει την απελευθέρωση των φυλετικών ορμονών. Η επίδραση της κατά λάθος έκθεσης σε ανάλογα της GnRH σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες με φυσιολογικούς αναπαραγωγικούς κύκλους δεν είναι γνωστή, επομένως συνιστάται να μην χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που βρίσκονται σε ηλικία τεκνοποίησης να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ώστε να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορούν να απορροφηθούν από το δέρμα και το benzyl alcohol μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό του προϊόντος ώστε να αποφευχθεί η επαφή του με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή/και τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό

Τα ανάλογα της GnRH και το benzyl alcohol μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ανάλογα της γοναδορελίνης ή στο benzyl alcohol πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μια συνεργική επίδραση παρουσιάζεται σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης FSH.

Υπερδοσολογία:

Σε χορήγηση δόσης πενταπλάσιας από την συνιστώμενη και για πρόγραμμα αγωγής που παρατάθηκε από μία σε τρεις ημερήσιες χορηγήσεις, δεν παρατηρήθηκε καμία μετρήσιμη κλινική ένδειξη είτε τοπικής ή γενικής μη ανοχής.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

EL: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

- **Θεραπεία κύστεων ωοθυλακίων:** 100-150 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (δηλαδή 2 - 3 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο). Εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα 1 με 2 εβδομάδων.
- **Σε συνδυασμό με τεχνητή σπερματέγχυση για να βελτιστοποιηθεί ο χρόνος ωορρηξίας, αυξάνοντας τις πιθανότητες η αγελάδα υπό αγωγή να γίνει γόνιμη:** 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (δηλαδή 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο). Θα πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με την τεχνητή σπερματέγχυση ή/και 12 ημέρες μετά από αυτή.

Πρέπει να ακολουθείται το παρακάτω χρονοδιάγραμμα χορήγησης και σπερματέγχυσης:

- Η ένεση θα πρέπει να χορηγηθεί μεταξύ 4 και 10 ωρών μετά την ανίχνευση του οίστρου.
- Συνιστάται διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ της ένεσης GnRH και της τεχνητής σπερματέγχυσης.
- Θα πρέπει να διενεργείται τεχνητή σπερματέγχυση σύμφωνα με τις συνήθεις συστάσεις πεδίου, δηλ., 12 έως 24 ώρες μετά την ανίχνευση οίστρου

Πρόκληση και συντονισμός του οίστρου και της ωορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}) με ή χωρίς προγεστερόνη ως μέρος των πρωτοκόλλων Ορισμένου Χρόνου Τεχνητής Σπερματέγχυσης (FTAI):

Τα ακόλουθα πρωτόκολλα FTAI έχουν αναφερθεί συχνά στη βιβλιογραφία:

Σε αγελάδες με οιστρικό κύκλο:

- Ημέρα 0: Ενέστε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος)
- Ημέρα 7: Ενέστε PGF_{2α} ή ανάλογο (ωχρινολυτική δόση)
- Ημέρα 9: Ενέστε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος)
- Τεχνητή σπερματέγχυση μετά από 16 με 20 ώρες ή σε παρατηρούμενο οίστρο νωρίτερα.

Εναλλακτικά:

- Ημέρα 0: Ενέστε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος)
- Ημέρα 7: Ενέστε PGF_{2α} ή ανάλογο (ωχρινολυτική δόση)
- Τεχνητή σπερματέγχυση και ένεση 100 μικρογραμμάτων γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) μετά από 60 με 72 ώρες, ή σε παρατηρούμενο οίστρο νωρίτερα.

Σε αγελάδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες:

- Εισαγωγή ενδοκολπικής συσκευής απελευθέρωσης προγεστερόνης για 7 με 8 ημέρες
- Ενέστε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) στη συσκευή εισαγωγής προγεστερόνης.
- Ενέστε μια ωχρινολυτική δόση PGF_{2α} ή αναλόγου 24 ώρες πριν την αφαίρεση της συσκευής.
- Τεχνητή σπερματέγχυση 56 ώρες μετά την αφαίρεση της συσκευής ή
- Ενέστε 100 μικρογραμμάρια γοναδορελίνης (ως οξική) ανά ζώο (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) 36 ώρες μετά την αφαίρεση της συσκευής απελευθέρωσης προγεστερόνης και τεχνητή σπερματέγχυση 16 με 20 ώρες αργότερα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.
Γάλα: Μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EL: 2030/11-1-17/K-0204801

CY: CY00489V

Συσκευασίες

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 6 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 6 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

EL: Premier Shukuroglou Hellas S.A.

Agamemnonos 5,

Holargos 15561,

Athens, Ελλάδα

Τηλ: +30 6947619393

Email: pvreport@premier.com.gr

CY:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd:

Gordiou Desmou 15,

Industrial Area of Aradippou, Larnaca 7100

PO Box 45189, 7112 Aradippou

Κύπρος

Τηλ: +357 24813340

Email: Markita@panchris.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.