

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ACEGON 50 mikrogramm/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Gonadorelin (gonadorelin-acetátként) 50 µg

Segédanyag:

Benzil-alkohol (E 1519) 9 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Átlátszó, színtelen vagy majdnem színtelen részecskementes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha: tehenek és üszők

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha: tehenek és üszők

Petefészek folliculáris cisztáinak kezelésére.

Mesterséges termékenyítéshez kapcsolódóan az ovuláció idejének optimalizálására.

Ivarzás és ovuláció indukálására és szinkronizálására prosztaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$)-val és progeszteronnal vagy annak helyett, a Fix Idejű Mesterséges Termékenyítési (FTAI) protokoll részeként:

- ciklusban lévő teheneknél. $PGF_{2\alpha}$ -val vagy analógjával kombinálva

- ciklusban lévő és ciklusban nem lévő teheneknél és üszöknél. $PGF_{2\alpha}$ -val vagy analógjával kombinálva és progeszteron felszabadító eszközzel együtt.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gonadorelinnel vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható fertőző betegségek vagy egyéb elváltozások esetén az ivarzás lerövidítésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Cisztás petefészek kezelésekor a folliculáris cisztákat végbélen keresztül történő tapintásos vizsgálattal kell diagnosztizálni, feltárva a 2,5 cm átmérőt meghaladó perzisztáló folliculáris képleteket, és a diagnózist plazma- vagy tejprogeszteron-vizsgálattal kell megerősíteni.

A készítményt legalább 14 nappal az ellést követően kell beadni, mivel az említett időszakot megelőzően a hipofízis nem reagál.

Ivarzás és ovuláció indukálására vagy szinkronizálására a Fix Idejű Mesterséges Termékenyítési (FTAI) protokollnál a készítményt leghamarabb a borjadzást követő 35. naptól adható.

A tehenek és üszők szinkronizációs protokollokra adott válasza az egészségi állapottól és a kezelés időpontjától is függ. A kezelésre adott válasz eltérő lehet a különböző állományokban vagy akár egy állományon belül is. Mindazonáltal, adott időn belül ivarzásba lendülő tehenek aránya a kezelt állatok között általában magasabb, mint a nem kezeltéknél, és a következő sárgatest fázis normális hosszúságú.

Csak $PGF_{2\alpha}$ -t tartalmazó protokoll: a kezelt teheneknél a fogamzási arány maximalizálása érdekében a petefészek állapotát meg kell vizsgálni és igazolni kell a szabályos ciklikus aktivitást. Optimális eredmény az egészséges, normális ciklusú teheneknél érhető el.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

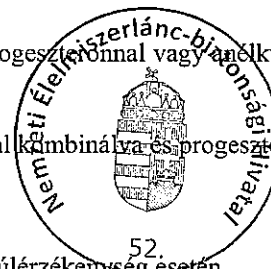
Betegség, nem megfelelő takarmányozás vagy egyéb okok miatt rossz általános állapotban lévő állatok gyengébben reagálhatnak a kezelésre.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor körültekintően kell eljárni, hogy az öninjekciózást elkerüljük.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni, hogy a készítmény bőrre vagy szembe jusson. Ha bőrre jut, rögtön le kell mosni alapos vizes öblítéssel, mivel a GnRH analógok felszívódnak a bőrön át. Ha szembe jut, bőséges vízzel ki kell öblíteni.



A készítmény hatása terhes, vagy normál ivari ciklusú nőkre ismeretlen. Terhes nők ne alkalmazzák a készítményt, fogamzóképes korban lévő nők pedig különös elővigyázatossággal alkalmazzák.

A GnRH analógok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség

Nem értelmezhető.

Laktáció

Laktáció idején alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

FSH-val kombinációban szinergista hatású.

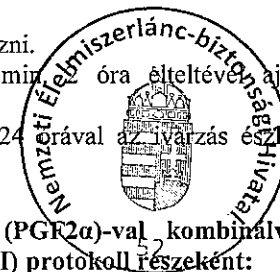
4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

- **Petefészkek follikuláris cisztáinak gyógykezelésére:** 100-150 mikrogramm gonadorelin (acetátként) állatonként (azaz 2-3 ml készítmény állatonként). Szükség esetén a kezelés 1-2 hetes időközönként ismételtető.
- **Mesterséges termékenyítés során az ovuláció idejének optimalizálására, a kezelt tehenek vemhesülési százalékának javítása érdekében:** 100 mikrogramm gonadorelin (acetátként) állatonként (azaz 2 ml készítmény állatonként). A készítményt a mesterséges termékenyítéssel egy időben és/vagy 12 nappal azt követően kell beadni.

Az injekciók beadását és a termékenyítést a következő időzítéssel kell elvégezni:

- Az injekció beadását az ivarzás észlelését követő 4-10 órán belül kell végezni.
- A mesterséges termékenyítést a GnRH injekció beadását követően min. 6 óra elteltével ajánlott végrehajtani.
- A mesterséges termékenyítést a szokásos ajánlások szerint, vagyis 12-24 órával az ivarzás észlelését követően kell elvégezni.



Ivarzás és ovuláció indukálására és szinkronizálására prosztaglandin $F_{2\alpha}$ (PGF $_{2\alpha}$)-val kombinálva és progeszteronnal együtt vagy anélkül a Fix Idejű Mesterséges Termékenyítési (FTAI) protokoll részeként:

A szakirodalom a következő FTAI protokollokat említi leggyakrabban:

Ciklusban lévő teheneknél:

- a 0. napon 100 mikrogramm gonadorelin (acetátként) állatonként (azaz 2 ml készítmény)
- a 7. napon PGF $_{2\alpha}$ vagy analógjának adása (luteolitikus adag)
- a 9. napon 100 mikrogramm gonadorelin (acetátként) állatonként (azaz 2 ml készítmény)
- 16-20 órával ezután vagy az észlelt ivarzáskor, ha hamarabb jelentkezik, mesterséges termékenyítés

Ennek alternatívája:

- a 0. napon 100 mikrogramm gonadorelin (acetátként) állatonként (azaz 2 ml készítmény)
- a 7. napon PGF $_{2\alpha}$ vagy analógjának adása (luteolitikus adag)
- 60-72 órával ezután vagy az észlelt ivarzáskor, ha hamarabb jelentkezik, mesterséges termékenyítés és 100 mikrogramm gonadorelin (acetátként) (azaz 2 ml készítmény) adása

Ciklusban lévő és ciklusban nem lévő teheneknél és üszöknél:

- hüvelyben alkalmazandó progeszteron felszabadító eszköz behelyezése 7-8 napra
- 100 mikrogramm gonadorelin (acetátként) adása állatonként (azaz 2 ml készítmény) a progeszteron felszabadító eszköz behelyezésekor
- luteolitikus adag PGF $_{2\alpha}$ vagy analógjának adása 24 órával az eszköz eltávolítása előtt
- mesterséges termékenyítés 56 órával az eszköz eltávolítása után vagy
- 100 mikrogramm gonadorelin (acetátként) adása állatonként (azaz 2 ml készítmény) 36 órával a progeszteron felszabadító eszköz eltávolítását követően és mesterséges termékenyítés 16-20 órával később

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A javasolt adag legfeljebb ötszörös dózisban történő, napi 1-ről 3 alkalomra emelt alkalmazásakor sem helyi, sem általános klinikai intoleranciára utaló jelek nem voltak megfigyelhetők.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla óra.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Hipotalamusz-hormonok. Gonadotropin-fel szabadító hormonok.

Állatgyógyászati ATC kód: QH01CA01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A gonadorelin (acetát) egy szintetikus gonadorelin („Gonadotropin-fel szabadító hormon” GnRH), élettani és kémiai tulajdonságait tekintve az emlősállatok hipotalamuszában termelődő természetes gonadorelinnel azonos.

A gonadorelin serkenti a hipofízis eredetű gonadotropinok, a luteinizáló hormon (LH) és a follikulus-stimuláló hormon (FSH) szintézisét és felszabadulását. Hatása egy speciális plazmamembrán-receptorhoz történő kötődése révén érvényesül. A maximális biológiai válasz 80%-os indukálásához már a GnRH-receptorok 20%-os telítettsége elegendő. A GnRH ezen receptorhoz történő kötődése aktiválja a protein-kináz C (PKC) és a mitogén-aktivált protein-kináz (MAPK) kaszkádokat, melyek jelentős szerepet játszanak a sejt felszínéről a sejtmagba irányuló jelátviteli mechanizmusban, lehetővé téve a gonadotrop hormonok szintézisét.

A tünetmentes meddőséget (repeat breeding szindróma) számos tényező befolyásolhatja, többek között a takarmányozási és az állattartási gyakorlat. A repeat breeding szindróma esetében az egyik legfeltűnőbb jelenség a késleltetett és alacsonyabb preovulációs LH-hullám, ami késői tüszőrepedést eredményez. Az ösztrozis ideje alatt adott GnRH injekció növeli a spontán LH-csúcsot és megelőzi az ovuláció késését a tünetmentesen meddő állatok esetében.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságokFelszívódás

Intramuszkuláris alkalmazás után a gonadorelin szarvasmarhák esetében gyorsan felszívódik az injekció helyéről, a plazma felezési ideje hozzávetőleg 20 perc.

Eloszlás

Az LH-szint emelkedése harminc perccel a beadás után detektálható, ami bizonyítja az adekvát hipofízisbe való gyors eljutást.

Metabolizmus

A vegyület gyorsan metabolizálódik kisebb inaktív peptidekké és aminosavakká.

Kiürülés

A készítmény elsősorban a vesében választódik ki, de a kilelegzett levegővel is jelentős mennyiség ürül a szervezetből.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzil-alkohol (E 1519)

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dikálium-hidrogén-foszfát

Nátrium-klorid

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemeiElsődleges tartály anyaga

II-es típusú színtelen injekciós üveg (6, 20, 50 és 100 ml).

I-es típusú brómbutil dugó.

Kiszerezések

1 db 6, 20, 50 vagy 100 ml ürtartalmú, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

10 db 6 ml ürtartalmú, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León -Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2896/1/11 MgSzH ÁTI (6 ml)

2896/3/11 MgSzH ÁTI (20 ml)

2896/4/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

2896/5/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. április 7.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. január 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. szeptember 18.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

