

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum (ako gonadoreliniumacetát) 50 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba folikulárnych ovariálnych cýst.

Optimalizácia času ovulácie v súvislosti s umelou insemináciou.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F_{2α} (PGF_{2α}) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojnic:

- U cykľujúcich kráv používajte v kombinácii s PGF_{2α} alebo analógom.
- U cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic používajte v kombinácii s PGF_{2α} alebo analógom a aplikátorom uvoľňujúcim progesterón.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na gonadorelín alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na skrátenie ruje počas infekčných chorôb alebo podobných ťažkostí.

4.4 Osobitné upozornenia

Pri liečbe cystických ovárií diagnostikovať stav folikulárnych ovariálnych cýst rektálnym vyšetrením odhaľujúcim prítomnosť pretrvávajúcich folikulárnych štruktúr s priemerom viac ako 2,5 cm a potvrdiť testom na progesterón v plazme alebo mlieku.

Liek podávať najmenej 14 dní po otelení vzhľadom k necitlivosti hypofýzy pred uplynutím tejto lehoty.

Pre indukciu a synchronizáciu ruje a ovulácie v programoch pre načasovanú insemináciu dojníc by mal byť liek podávaný najmenej 35 dní po otelení. Odozva kráv a jalovic na synchronizačné protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená ich fyziologickým stavom v dobe liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť medzi stádami aj medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruju je však v danom období zvyčajne vyššia ako u neošetrených zvierat a následná luteálna fáza má obvyklú dobu trvania.

Pre program, ktorý zahŕňa iba PGF_{2α} u kráv v cykle: Kvôli zvýšeniu pravdepodobnosti oplodnenia zvierat'a, by mal byť zistený stav vaječníkov a potvrdená ich cyklická aktivita. Najlepšie výsledky sa dosahujú u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá, ktoré nie sú v dobrom stave, či už kvôli chorobe, nevhodnej strave, alebo iným faktorom, môžu mať slabú odozvu na liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Venujte zvýšenú pozornosť pri manipulácii s liekom, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade zasiahnutia kože opláchnite okamžite miesto dôkladne vodou, pretože analógy GnRH môžu byť absorbované pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s očami opláchnite dôkladne oči veľkým množstvom vody.

Vplyv náhodnej expozície na tehotné ženy alebo ženy v normálnom reprodukčnom cykle nie je známy; preto sa odporúča, aby neaplikovali liek tehotné ženy a ženy vo fertilnom veku aplikovali liek obozretne.

Ľudia so známou precitlivosťou na analógy GnRH sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita

Neuplatňuje sa.

Laktácia

Môže byť použitý počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri aplikácii s FSH dochádza k synergickému efektu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

- **Liečba folikulárnych ovariálnych cýst:** 100-150 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 - 3 ml lieku na zviera). Ak je potrebné, možno liečbu opakovať v intervaloch 1-2 týždňov.

- **Optimalizácia času ovulácie, zvýšenie plodnosti v súvislosti s umelou insemináciou:** 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 ml lieku na zviera). Liek sa musí podávať súbežne s umelou insemináciou a/alebo 12 dní potom.

Pre podanie lieku a insemináciu by malo byť použité nasledujúce načasovanie:

- Podanie lieku medzi 4 až 10 hodinami po zistení ruje.
- Je odporúčaný interval aspoň 2 hodiny medzi podaním GnRH a umelou insemináciou.
- Umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s obvyklými odporúčaniami, t.j. 12 až 24 hodín po detekcii ruje.

- **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F_{2α} (PGF_{2α}) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:**

Nasledujúci program pre načasovanú insemináciu dojníc je zvyčajne uvádzaný v literatúre:

u cyklujúcich kráv:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku).
- deň 7 injekčne podajte PGF_{2α} alebo analóg (luteolytická dávka).
- deň 9 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku).
- Umelá inseminácia o 16-20 h neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.

Alternatívny protokol:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) .
- deň 7 injekčne podajte PGF_{2α} alebo analóg (luteolytická dávka) .
- Umelá inseminácia a injekčné podanie 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) o 60-72 hodín neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.

u cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc:

- Vložte intravaginálny aplikátor uvoľňujúci progesterón na dobu 7-8 dní.
- Injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) súčasne s vložením aplikátora.
- Injekčne podajte luteolytickú dávku PGF_{2α} alebo analóg 24 hodín pred vybratím aplikátora.
- Aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc 56 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón alebo
- injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) 36 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón a aplikovať program pre načasovanú insemináciu dojníc o 16 až 20 hodín neskôr.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne merateľné príznaky lokálnej alebo celkovej klinickej neznášanlivosti pri podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky a v režime jedného až troch podaní denne.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny hypotalamu. Gonadotropín uvoľňujúce hormóny.

ATCvet kód: QH01CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gonadorelín (vo forme acetátu) je syntetický gonadorelín ("gonadotropín uvoľňujúci hormón" GnRH) fyziologicky a chemicky totožný s gonadorelínom, ktorý je u cicavcov uvoľňovaný hypotalamom. Gonadorelín stimuluje syntézu a uvoľňovanie hypofyzárneho gonadotropínu, luteinizačného hormónu (LH) a folikuly-stimulujúceho hormónu (FSH). Jeho činnosť je sprostredkovaná špecifickým receptorom plazmatickej membrány. Iba 20% GnRH obsadených receptorov je potrebných, aby vyvolalo 80% maximálnej biologickej reakcie. Väzba GnRH na receptor aktivuje proteín kinázu C (PKC) a tiež kaskády mitogénom aktivovanej proteín kinázy (MAPK), ktoré poskytujú dôležité spojenie pre prenos signálov z povrchu bunky do jadra, čo umožňuje syntézu gonadotropných hormónov.

Prebehajúce kravy môžu byť ovplyvnené viacerými faktormi vrátane kŕmenia a spôsobu chovu. U prebehajúcich kráv je jedným z najvýraznejších náleзов oneskorený a nižší predovulačný nárast hladiny LH, čo vedie k oneskorenej ovulácii. Injekciou GnRH počas ruje sa zvýši spontánny LH pík a zabráni oneskoreniu ovulácie u takto postihnutých kráv.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po intramuskulárnom podaní u kráv je gonadotropín uvoľňujúci hormón rýchlo absorbovaný z miesta podania s plazmatickým polčasom približne 20 minút.

Distribúcia

Nárast hladiny LH je detekovaný tridsať minút po podaní, čo dokazuje rýchlu distribúciu do adenohipofýzy.

Metabolizmus

Zlúčenina sa rýchlo metabolizuje na menšie neaktívne peptidy a aminokyseliny.

Vylučovanie

Hlavnou cestou vylučovania je moč, hoci veľká časť je tiež vylúčená vydychovaným vzduchom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie vnútorného obalu:

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II (6, 10, 20, 50 a 100 ml).

Brómbutylová zátku typu I.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku s objemom 6, 20, 50 alebo 100 ml s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Kartónová škatuľka obsahujúca 10 sklenených liekoviek s objemom 6 ml s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/MR/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/03/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

50 µg gonadorelínu (ako gonadorelíniumacetát)
Benzylalkohol (E1519)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 ml,
20 ml, 50 ml, 100 ml, 10 x 6 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní .
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Španielsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/011/MR/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

50 ml /100 ml liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

50 µg gonadorelínu (ako gonadorelíniumacetát)
Benzylalkohol (E1519)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml / 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní .
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/MR/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

6 ml/20 ml liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

50 µg gonadorelínu (ako gonadorelíniumacetát)
Benzylalkohol (E1519)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

6 ml/20 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

Intramuskulárne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní .
Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum (ako gonadoreliniumacetát) 50 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba folikulárnych ovariálnych cýst.
Optimalizácia času ovulácie v súvislosti s umelou insemináciou.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F_{2α} (PGF_{2α}) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

- U cykľujúcich kráv používajte v kombinácii s PGF_{2α} alebo analógom.
- U cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic používajte v kombinácii s PGF_{2α} alebo analógom a aplikátorom uvoľňujúcim progesterón.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na gonadorelín alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať na skrátenie ruje počas infekčných chorôb alebo podobných ťažkostí.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

- **Liečba folikulárnych ovariálnych cýst:** 100-150 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 - 3 ml lieku na zviera). Ak je potrebné, možno liečbu opakovať v intervaloch 1-2 týždňov.
- **Optimalizácia času ovulácie, zvýšenie plodnosti v súvislosti s umelou insemináciou:** 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 ml lieku na zviera). Liek sa musí podávať súbežne s umelou insemináciou a/alebo 12 dní potom.

Pre podanie lieku a insemináciu by malo byť použité nasledujúce načasovanie:

- Podanie lieku medzi 4 až 10 hodinami po zistení ruje.
- Je odporúčaný interval aspoň 2 hodiny medzi podaním GnRH a umelou insemináciou.
- Umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s obvyklými odporúčaniami, t.j. 12 až 24 hodín po detekcii ruje.

- **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F_{2α} (PGF_{2α}) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:**

Nasledujúci program pre načasovanú insemináciu dojníc je zvyčajne uvádzaný v literatúre:

u cyklujúcich kráv:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku).
- deň 7 injekčne podajte PGF_{2α} alebo analóg (luteolytická dávka).
- deň 9 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku).
- Umelá inseminácia o 16-20 h neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.

Alternatívny protokol:

- deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) .
- deň 7 injekčne podajte PGF_{2α} alebo analóg (luteolytická dávka) .
- Umelá inseminácia a injekčné podanie 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) o 60-72 hodín neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.

u cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc:

- Vložte intravaginálny aplikátor uvoľňujúci progesterón na dobu 7-8 dní.
- Injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) súčasne s vložením aplikátora.
- Injekčne podajte luteolytickú dávku PGF_{2α} alebo analóg 24 hodín pred vybratím aplikátora.
- Aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc 56 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón alebo
- injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) 36 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón a aplikovať program pre načasovanú insemináciu dojníc o 16 až 20 hodín neskôr.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní .

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Cystické ovária: Pri liečbe cystických ovárií diagnostikovať stav folikulárnych ováriálnych cýst rektálnym vyšetrením odhaľujúcim prítomnosť pretrvávajúcich folikulárnych štruktúr s priemerom viac ako 2,5 cm a potvrdiť testom na progesterón v plazme alebo mlieku.

Liek podávať najmenej 14 dní po otelení vzhľadom k necitlivosti hypofýzy pred uplynutím tejto lehoty.

Pre indukciu a synchronizáciu ruje a ovulácie v programoch pre načasovanú insemináciu dojníc by mal byť liek podávaný najmenej 35 dní po otelení. Odozva kráv a jalovic na synchronizačné protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená ich fyziologickým stavom v dobe liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť medzi stádami aj medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruju je však v danom období zvyčajne vyššia ako u neošetrených zvierat a následná luteálna fáza má obvyklú dobu trvania.

Pre program, ktorý zahŕňa iba PGF_{2α} u kráv v cykle: Kvôli zvýšeniu pravdepodobnosti oplodnenia zvierat'a, by mal byť zistený stav vaječníkov a potvrdená ich cyklická aktivita. Najlepšie výsledky sa dosahujú u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

Zvieratá, ktoré nie sú v dobrom stave, či už kvôli chorobe, nevhodnej strave, alebo iným faktorom, môžu mať slabú odozvu na liečbu.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Gravidita

Neuplatňuje sa.

Laktácia

Môže byť použitý počas laktácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Venujte zvýšenú pozornosť pri manipulácii s liekom, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade zasahnutia kože opláchnite okamžite miesto dôkladne vodou, pretože analógy GnRH môžu byť absorbované pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s očami opláchnite dôkladne oči veľkým množstvom vody.

Vplyv náhodnej expozície na tehotné ženy alebo ženy v normálnom reprodukčnom cykle nie je známy; preto sa odporúča, aby neaplikovali liek tehotné ženy a ženy vo fertílno m veku aplikovali liek obozretne.

Ľudia so známou precitlivosťou na analógy GnRH sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne merateľné príznaky lokálnej alebo celkovej klinickej neznášanlivosti pri podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky a v režime jedného až troch podaní denne.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADO POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku s objemom 6, 20, 50 alebo 100 ml.

Kartónová škatuľka obsahujúca 10 sklenených liekoviek s objemom 6 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.