

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2137-25.11.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ACEGON, 50 micrograms /ml, инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml се съдържа:

Активна субстанция :

Gonadorelin (като gonadorelin acetate)50 µg

Експципиенти:

Benzyl alcohol (E1519)9 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен или почти безцветен разтвор, без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда: крави, юници.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда: крави и юници.

Лечение на овариални фоликуларни кисти.

Като част от програмата за изкуствено осеменяване за оптимизиране на времето на овулация.

За предизвикване и синхронизиране на еструс и овулация в комбинация с простагландин $E_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), с или без прогестерон като част от програмата за изкуствено осеменяване:

- При говеда с циклична овариална активност. Да се използва в комбинация с $PGF_{2\alpha}$ или негов аналог.
- При говеда и юници с циклична и нециклична овариална активност. Да се използва в комбинация с $PGF_{2\alpha}$ или негов аналог и средство за освобождаване на прогестерон.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към гонадорелин или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При лечение на овариални кисти, наличието на фоликуларни кисти на яйчниците да бъде диагностицирано с ректално изследване за доказване наличието на перзистиращи структури с диаметър над 2,5 cm и потвърдено с прогестероново изследване на плазма или мляко.

Продуктът да се приложи най-малко 14 дни след раждане, поради липса на възприемчивост от страна на хипофизата преди това.

За предизвикване и синхронизиране на еструса и овулацията в програмата за изкуствено осеменяване (FTAИ протокол), продуктът да се приложи най-малко 35 дни след отелване.

Отговорът към третирането за синхронизиране на еструса при крави и юници е в пряка зависимост от физиологичния статус на животните в момента на прилагане на продукта. Той може да е различен в отделните стада или при различните животни в едно стадо. Въпреки това процентът на животните, показващи признаци на еструс в даден период, обикновено е по-голям в сравнение с нетретираните говеда, а последващата лутеална фаза е с нормална продължителност.

При говеда с циклична овариална дейност се препоръчват схемите, които включват само PGF_{2α}. За увеличаване процента на заплодяемост на третираните говеда, да се извършват регулярни изследвания на яйчниците за потвърждаване на тяхната активност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животни с влошено общо състояние, независимо дали в резултат на боледуване, неадекватно хранене или други фактори, могат да отговорят слабо на третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Работете внимателно с продукта, за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

При случайно разливане върху кожата или очите, незабавно се измийте обилно с вода.

Бременни жени и жени в детеродна възраст, които приемат контрацептиви, да работят внимателно с продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към GnRH аналози трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Няма описани противопоказания за употреба по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

- **Лечение на овариални фоликуларни кисти:** 100-150 micrograms гонадорелин (като ацетат) на животно (т.е. 2-3 ml от продукта на животно). При необходимост лечението може да се повтори след 1-2 седмици.
- **Като част от програмата за изкуствено осеменяване за оптимизиране на момента на овулация и увеличаване на вероятността третираните говеда да бъдат оплодени:** 100 µg гонадорелин (като ацетат) на животно (т.е. 2-3 ml от продукта на животно). Да се приложи в момента на извършване на изкуствено осеменяване и/или 12 дни по-късно.

Изброените препоръки да се следват при определяне на времето за прилагане на продукта и изкуствено осеменяване:

- Продуктът да се приложи между 4 и 10 час след установяване на еструс.
- Интервалът между прилагането на GnRH и изкуственото осеменяване да е поне 2 часа.
- Изкуствено осеменяване да се извърши в съответствие с препоръките, 12 до 24 часа след установяване на еструс.

Предизвикване и синхронизиране на еструс и овулация в комбинация с простагландин F_{2α} (PGF_{2α}), с или без прогестерон като част от програмата за изкуствено осеменяване (FTAI протокол):

Следващият протокол е често описван в литературата:

При говеда с циклична овариална активност:

- Ден 0 Инжектирайте 100 micrograms gonadorelin (като acetate) на животното (2 ml продукта)
- Ден 7 Инжектирайте PGF_{2α} или негов аналог (лутеолитична доза)
- Ден 9 Инжектирайте 100 micrograms gonadorelin (като acetate) на животното (2 ml от продукта)
- Изкуствено осеменяване 16–20 часа по-късно, или при установяване на еструс, ако това стане по-рано.

Алтернативен протокол:

- Ден 0 Инжектирайте 100 micrograms gonadorelin (като acetate) на животното (2 ml от продукта)
- Ден 7 Инжектирайте PGF_{2α} или негов аналог (лутеолитична доза)
- Изкуствено осеменяване и инжектиране на 100 micrograms gonadorelin (като acetate) на животното (2 ml от продукта) 60–72 часа по-късно, или при установяване на еструс, ако това стане по-рано.

При говеда и юници с циклична и нециклична овариална активност:

- Поставете прогестерон освобождаващо интравагинално устройство за 7-8 дни.
- Инжектирайте 100 micrograms gonadorelin (като acetate) на животното (2 ml от продукта) при поставяне на прогестерон освобождаващото устройство.
- Инжектирайте лутеолитична доза PGF_{2α} или негов аналог 24 часа преди отстраняване на устройството.
- FTAI 56 часа след отстраняване на устройството, или
- Инжектирайте 100 micrograms gonadorelin (като acetate) на животното (2 ml от продукта) 36 часа след отстраняване на прогестерон освобождаващо интравагинално устройство и FTAI 16 до 20 часа по-късно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагане на доза 5 пъти по-голяма от препоръчаната, три пъти дневно вместо веднъж дневно, не са наблюдавани локални или общи признаци на непоносимост.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни

Мляко: нула часа

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хормони на хипоталамуса. Гонадотропин-релизинг хормони;
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QH01CA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Гонадорелинът (като ацетат) е синтетичен гонадорелин (“Gonadotropin Releasing Hormone” GnRH), физиологично и химически идентичен с естествения гонадорелин, който се освобождава от хипофизата при бозайниците.

Гонадорелинът стимулира синтеза и освобождаването на гонадотропини от хипофизата, лутеинизиращ хормон (LH) и фоликулостимулиращ хормон (FSH). Неговото действие се медира от специфичен плазма мембранен рецептор. Само 20% ангажиране на GnRH рецепторите са достатъчни, за да стимулират 80% максимален биологичен отговор. Свързването на GnRH с неговия рецептор активира C протеин киназата (PKC) и също каскадата на митоген-активната протеин киназа (МАРК), което осъществява важна връзка в предаването на сигнала от повърхността на клетката към ядрото, позволявайки синтеза на хормона гонадотропин.

Повторното оплождане може да бъде повлияно от редица фактори, включително хранене и подбор на мъжки животни. Друга често срещана находка при животни, оплождани неколкостранно, е забавения и по-слабо изразен преовулаторен LH пик, който води до забавена овулация. Инжектирането на GnRH по време на еструс увеличава естествения LH пик и предотвратява забавянето на овулация при многократно запложданите животни.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

След интрамускулно прилагане при крави, гонадорелин бързо се абсорбира в мястото на инжектиране, с плазмен полуживот приблизително 20 минути.

Разпределение

Увеличаване на нивото на LH е установено 30 минути след прилагането на продукта, поради бързо достигане до аденохипофизата.

Метаболизъм

Съединението бързо се метаболизира до по-малки неактивни пептиди и аминокиселини.

Елиминиране

Основния път за елиминиране е ренален, а друга значителна част се отделя с издишания въздух.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (E 1519)
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Поради липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Състав на първичната опаковка

Туре II безцветни стъклени флакони (6, 10, 20, 50 и 100 ml).

Туре I бромобутилови тапи.

Размер на опаковката

Картонена кутия, която съдържа един стъклен флакон от 6, 10, 20, 50 или 100 ml с гумена тапа и алуминиева капачка.

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 6 ml с гумена тапа и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

León – Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2137-25.11.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25.11.2013

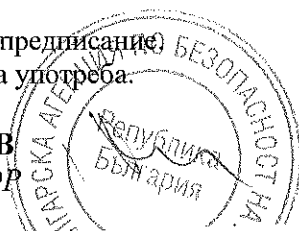
10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание
Само за ветеринарномедицинска употреба.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор:
Заповед за заместване:
от 18.09.2014