

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ACEGON 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Portugalia: GONESTIN, 50 micrograms/ml, solution for injection for cattle.

Włochy: RELOSYL 50 micrograms/ml solution for injection for cattle

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)..... 50 µg

### **Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy (E1519) ..... 9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny albo prawie bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząsteczek

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło: krowy, jałówki

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Bydło: krowy i jałówki

Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych.

W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- U krów z cyklem płciowym. Do użycia w połączeniu z  $PGF_{2\alpha}$  lub jej analogiem.

- U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek. Do użycia w połączeniu z  $PGF_{2\alpha}$  lub jej analogiem oraz urządzeniem uwalniającym progesteron.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na gonadorelinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do skracania oestrus w czasie trwania chorób zakaźnych lub innych schorzeń.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

W leczeniu torbieli jajnikowych, stan torbieli pęcherzyków jajnikowych powinien być diagnozowany w trakcie badania palpacyjnego przez odbyty, które może potwierdzić obecność przetrwałych struktur

pęcherzykowych o średnicy ponad 2,5 cm. Obecność torbieli należy także potwierdzić badaniem na obecność progesteronu w osoczu lub mleku.

Produkt powinien być stosowany co najmniej 14 dni po ocieleniu ze względu na brak wrażliwości przysadki przed tym terminem.

Do indukcji i synchronizacji rui i owulacji w protokole FTAI (Fixed Time Artificial Insemination), produkt powinien być podawany co najmniej 35 dni po wycieleniu. Na odpowiedź krów i jałówek na protokół synchronizacji ma wpływ stan fizjologiczny podczas terapii. Odpowiedź na terapię może się różnić pomiędzy różnymi stadami, a także pomiędzy krowami w stadzie. Jednakże procentowy udział krów wykazujących ruję w podanym czasie jest zwykle wyższy niż krów niepoddanych terapii a późniejsza faza lutealna ma normalny czas trwania.

Dla protokołu z użyciem tylko  $PGF_{2\alpha}$  rekomendowanym dla krów z cyklem płciowym: Dla zmaksymizowania wyników zacielenia krów poddanych terapii, stan jajników powinien być oceniony a cykliczność jajników powinna zostać potwierdzona. Optymalne rezultaty będą osiągnięte u zdrowych krów z normalnym cyklem płciowym.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Zwierzęta w złej kondycji z powodu choroby, złego żywienia lub innych czynników, mogą słabo reagować na zastosowaną terapię.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu ze skórą lub oczami. Po rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć produkt dużą ilością wody ponieważ analogi GnRH mogą być absorbowane przez skórę. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody.

Działania po przypadkowym narażeniu kobiet w ciąży lub kobiet z normalnym cyklem jest nieznane, dlatego zaleca się by kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały ten produkt z zachowaniem ostrożności.

Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Brak

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża:

Nie dotyczy

Laktacja

Możę być stosowany w czasie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Po jednoczesnym podaniu z FSH może wystąpić działanie synergistyczne.

## 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe

- **Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych:** 100-150 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2-3 ml produktu na zwierzę). Jeżeli to konieczne, można powtórzyć leczenie po 1-2 tygodniach.
- **W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji, zwiększając szansę leczonych krów na zapłodnienie:** 100 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2 ml produktu na zwierzę). Produkt musi być podany w tym samym czasie co sztuczne zapłodnienie i/lub 12 dni później.

Ustalenie czasu podania produktu i inseminacji powinno być przeprowadzone w następujący sposób:

- podanie produktu powinno nastąpić pomiędzy 4 a 10 godziną po wykryciu rui,
- zaleca się zachowanie co najmniej 2 godzinowego odstępu pomiędzy podaniem GnRH a sztucznym zapłodnieniem,
- sztuczne zapłodnienie powinno być przeprowadzone zgodnie z powszechnymi zaleceniami, tzn. 12 do 24 godzin po wykryciu rui.

**Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) oraz łącznie z lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):**

U krów z cyklem płciowym:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć PGF<sub>2α</sub> lub analog (w dawce luteolitycznej),
- dzień 9 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- sztuczne zapłodnienie 16-20 godzin później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

Alternatywna metoda:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć PGF<sub>2α</sub> lub analog (w dawce luteolitycznej),
- sztuczne zapłodnienie i wstrzyknięcie 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 60-72 godziny później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek:

- umieścić domacicznie urządzenie uwalniające progesteron na 7-8 dni,
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) przy umieszczeniu urządzenia z progesteronem,
- wstrzyknąć PGF<sub>2α</sub> lub analog w dawce luteolitycznej na 24 godziny przed wyjęciem urządzenia,
- FTAI 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu urządzenia uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po zastosowaniu od jednej do trzech dziennie dawek 5-ci krotnie wyższych niż zalecana nie zaobserwowano objawów ogólnej i miejscowej nietolerancji.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony podwzgórza. Hormony uwalniające gonadotropiny;  
kod ATCvet: QH01CA01

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) jest syntetyczną gonadoreliną ("Gonadotropin Releasing Hormone" GnRH) fizjologicznie i chemicznie identyczną z naturalną gonadoreliną wydzielaną przez podwzgórze u ssaków.

Gonadorelina stymuluje syntezę i uwalnianie gonadotropin przysadkowych, hormonu luteinizującego (LH) oraz hormonu folikulotropowego (FSH). W jej działaniu pośredniczy specjalny receptor błony komórkowej. Do wywołania 80% maksymalnej odpowiedzi biologicznej wymagane jest zajęcie jedynie 20% receptorów GnRH. Połączenie GnRH z receptorami aktywuje kaskady kinazy białkowej C (PKC) oraz kinazy białkowej aktywowanej przez mitogeny (MAPK), które są istotnym przekąźnikiem w przekazywaniu sygnałów z powierzchni komórek do jej jądra umożliwiając syntezę hormonów gonadotropowych.

Na nawrót rui może oddziaływać wiele czynników, obejmujących żywienie i praktyki hodowlane. Jednym z najważniejszych wyników badań z udziałem zwierząt powtarzających ruje jest fakt opóźnienia i mniejszego napływu LH przed owulacją prowadzący do opóźnienia owulacji. Podanie GnRH w trakcie rui powoduje podwyższenie spontanicznego szczytu LH i zapobiega opóźnieniu owulacji u zwierząt powtarzających ruje.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

U krów po podaniu domięśniowym gonadorelina jest szybko wchłaniana z miejsca podania; jej czas półtrwania w surowicy wynosi około 20 minut

##### Dystrybucja

Wzrost poziomu LH wykrywa się trzydzieści minut po podaniu produktu, co potwierdza jego szybkie przemieszczenie do gruczołowej części przysadki mózgowej.

##### Metabolizm

Substancja czynna produktu ulega szybkiej przemianie do mniejszych nieaktywne białek i aminokwasów.

##### Wydalenie

Główną drogę wydalania stanowi droga nerkowa, jednakże istotna część produktu jest wydalana także wraz z wydychanym powietrzem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy (E 1519)  
Potasu diwodorofosforan  
Dipotasu wodorofosforan  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Opakowanie bezpośrednie

Bezbarwne fiołki ze szkła typu II (6, 20, 50 i 100 ml)  
Korek z gumy bromobutylowej typu I

#### Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiołką zamkniętą gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem, zawierającą 6, 20, 50 lub 100 ml produktu  
Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiołkami zamkniętymi gumowymi korkami i aluminiowym uszczelnieniem, zawierającymi 6 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León  
Hiszpania

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2120/11

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 28/07/2011

Data przedłużenia: 08/12/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

11/2018

**ZAKAZ, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza-Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła  
Gonadorelina (jak gonadoreliny octan)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

50 µg/ml gonadoreliny (jako gonadoreliny octan)  
Alkohol benzylowy (E 1519)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło: krowy i jałówki

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe

**8. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni  
Mleko: zero godzin

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do \_\_\_\_\_  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León  
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego  
Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17 B; 02-676 Warszawa  
Polska

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2120/11

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 20 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła  
Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

50 µg/ml gonadoreliny (jako gonadoreliny octan)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe

**5. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni  
Mleko: zero godzin

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do \_\_\_\_\_

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Hiszpania

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła  
Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)..... 50 µg

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy (E1519) ..... 9 mg

Przezroczysty, bezbarwny albo prawie bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząsteczek.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: krowy i jałówki

Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych.

W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji.

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) oraz progesteronem lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- U krów z cyklem płciowym. Do użycia w połączeniu z  $PGF_{2\alpha}$  lub jej analogiem.

- U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek. Do użycia z w połączeniu z  $PGF_{2\alpha}$  lub jej analogiem oraz urządzeniem uwalniającym progesteron.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w przypadkach nadwrażliwości na gonadorelinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do skracania oestrus w czasie trwania chorób zakaźnych lub innych schorzeń.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

#### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy i jałówki

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

- **Leczenie torbieli pęcherzyków jajnikowych:** 100-150 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2-3 ml produktu na zwierzę). Jeżeli to konieczne, można powtórzyć leczenie po 1-2 tygodniach.
- **W połączeniu ze sztucznym zapłodnieniem w celu optymalizacji czasu owulacji, zwiększając szansę leczonych krów na zapłodnienie:** 100 µg gonadoreliny (jako gonadoreliny octan) na sztukę (tzn. 2 ml produktu na zwierzę). Produkt musi być podany w tym samym czasie co sztuczne zapłodnienie i/lub 12 dni później.

Ustalenie czasu podania produktu i inseminacji powinno być przeprowadzone w następujący sposób:

- podanie produktu powinno nastąpić pomiędzy 4 a 10 godziną po wykryciu rui,
- zaleca się zachowanie co najmniej 2 godzinowego odstępu pomiędzy podaniem GnRH a sztucznym zapłodnieniem,
- sztuczne zapłodnienie powinno być przeprowadzone zgodnie z powszechnymi zaleceniami, tzn. 12 do 24 godzin po wykryciu rui.

- **Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) oraz łącznie z lub bez progesteronu jako część protokołu FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):**

W literaturze powszechnie opisywane są następujące protokoły FTAI:

U krów z cyklem płciowym:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć  $PGF_{2\alpha}$  lub analog (w dawce luteolitycznej),
- dzień 9 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- sztuczne zapłodnienie 16-20 godzin później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

Alternatywna metoda:

- dzień 0 – wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu),
- dzień 7 – wstrzyknąć  $PGF_{2\alpha}$  lub analog (w dawce luteolitycznej),
- sztuczne zapłodnienie i wstrzyknięcie 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 60-72 godziny później lub po zaobserwowaniu objawów rui jeśli wystąpią wcześniej.

U krów z cyklem płciowym lub z brakiem cyklu oraz jałówek:

- umieścić domacicznie urządzenie uwalniające progesteron na 7-8 dni,
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) przy umieszczeniu urządzenia z progesteronem,
- wstrzyknąć  $PGF_{2\alpha}$  lub analog w dawce luteolitycznej na 24 godziny przed wyjęciem urządzenia,
- FTAI 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- wstrzyknąć 100 mikrogramów gonadoreliny (w postaci octanu) na zwierzę (2 ml produktu) 36 godzin po usunięciu urządzenia uwalniającego progesteron i FTAI 16 do 20 godzin później.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Torbiele jajnikowe: W leczeniu torbieli jajnikowych, stan torbieli pęcherzyków jajnikowych powinien być diagnozowany w trakcie badania palpacyjnego przez odbyty, które może potwierdzić obecność przetrwałych struktur pęcherzykowych o średnicy ponad 2,5 cm. Obecność torbieli należy także potwierdzić badaniem na obecność progesteronu w osoczu lub mleku.

Produkt powinien być stosowany co najmniej 14 dni po ocieleniu ze względu na brak wrażliwości przysadki przed tym terminem.

Do indukcji i synchronizacji rui i owulacji w protokole FTAI (Fixed Time Artificial Insemination), produkt powinien być podawany co najmniej 35 dni po wycieleniu. Na odpowiedź krów i jałówek na protokół synchronizacji ma wpływ stan fizjologiczny podczas terapii. Odpowiedź na terapię może się różnić pomiędzy różnymi stadami, a także pomiędzy krowami w stadzie. Jednakże procentowy udział krów wykazujących ruję w podanym czasie jest zwykle wyższy niż krów niepoddanych terapii a późniejsza faza lutealna ma normalny czas trwania.

Dla protokołu z użyciem tylko PGF<sub>2α</sub> rekomendowanym dla krów z cyklem płciowym: Dla zmaksymizowania wyników zacielenia krów poddanych terapii, stan jajników powinien być oceniony a cykliczność jajników powinna zostać potwierdzona. Optymalne rezultaty będą osiągnęte u zdrowych krów z normalnym cyklem płciowym.

Zwierzęta w złej kondycji z powodu choroby, złego żywienia lub innych czynników, mogą słabo reagować na zastosowaną terapię.



**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:**

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu ze skórą lub oczami. Po rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć produkt dużą ilością wody, ponieważ analogi GnRH mogą być absorbowane przez skórę. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody.

Działania po przypadkowym narażeniu kobiet w ciąży lub kobiet z normalnym cyklem jest nieznane, dlatego zaleca się by kobiety w ciąży nie podawały produktu, a kobiety w wieku rozrodczym podawały ten produkt z zachowaniem ostrożności.

Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

**Stosowanie w ciąży i laktacji**Ciąża

Nie dotyczy

Laktacja

Może być stosowany w czasie laktacji .

**Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):**

Po zastosowaniu od jednej do trzech dziennie dawek 5-krotnie większych od zalecanej nie zaobserwowano objawów ogólnej i miejscowej nietolerancji.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

11/2018

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną z 6, 20, 50 lub 100 ml. Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych z 6 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 B; 02-676 Warszawa

Polska