

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ACEGON® ad us. vet., Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Gonadorelinum (ut gonadorelini acetat) 50 µg/ml

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 9.0 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Durchsichtige, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kuh und Rind.

Behandlung von ovariellen Follikelzysten.

Zur Induktion der Ovulation bei Ovulationsstörungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollten ovarielle Follikelzysten und die Präsenz von persistenten folliculären Strukturen mit einem Durchmesser von über 2.5 cm mittels rektaler Palpation diagnostiziert und mit Hilfe von einem Plasma- oder Milch-Progesteron-Test bestätigt werden.

Das Tierarzneimittel sollte zur Ovulationsinduktion frühestens 35 Tage nach dem Kalben verabreicht werden.

Tiere mit schlechtem Allgemeinzustand z.B. verursacht durch Krankheiten oder inadäquater Fütterung sprechen schlecht auf die Behandlung an.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten mit viel Wasser ab- bzw. ausgewaschen werden.

Um eine versehentliche Selbstinjektion zu verhindern sollen schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter das Präparat besonders vorsichtig einsetzen und zur Verhinderung einer dermalen Exposition Wegwerfhandschuhe tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga sollten dieses Präparat nicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Für die Anwendung während der Laktation bestehen keine Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

- **Bei der Behandlung von ovariellen Follikelzysten:**
100 - 150 µg Gonadorelin (als Gonadorelin acetat) pro Tier (das sind 2 - 3 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Falls notwendig, kann die Behandlung in Intervallen von 1 - 2 Wochen wiederholt werden.
- **In Verbindung mit künstlicher Befruchtung, um die Zeit des Eisprungs zu optimieren und so die Chancen zu erhöhen, dass die behandelte Kuh trächtig wird:**
100 µg Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (das sind 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier).

Folgender Zeitplan sollte für die Injektion und den Besamungszeitpunkt eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach Einsetzen der Brunstsymptome erfolgen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Injektion des GnRH und der künstlichen Besamung ein Intervall von mindestens 2 Stunden einzuhalten.
- Die künstliche Insemination sollte in Übereinstimmung mit den gebräuchlichen Empfehlungen, d.h. 12 - 24 Stunden nach Brunstbeginn, erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bis zum 5fachen der empfohlenen Dosierung und bei einer häufiger als empfohlenen, dreimal täglichen Gabe wurden keine messbaren Anzeichen einer lokalen oder allgemeinen klinischen Unverträglichkeit beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: keine.

Milch: keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: synthetisches gonadenstimulierendes Hormon

ATCvet-Code: QH01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gonadorelin (als Gonadorelin acetat) ist ein synthetisch hergestelltes Gonadorelin ("Gonadotropin Releasing Hormon", GnRH), das physiologisch und chemisch identisch ist mit dem natürlichen Gonadorelin, welches bei Säugetieren vom Hypothalamus freigesetzt wird.

Gonadorelin stimuliert die Synthese und Freisetzung der hypophysären Gonadotropine, des Luteinisierenden Hormons (LH) sowie des follikelstimulierenden Hormons (FSH). Seine Wirkung wird durch einen spezifischen Plasma-Membran-Rezeptor vermittelt. Eine Besetzung von nur 20% der GnRH-Rezeptoren bewirkt 80% der maximalen biologischen Antwort. Die Bindung von GnRH an seine Rezeptoren aktiviert die Proteinkinase C (PKC) -und ebenso die Mitogen-aktivierte Proteinkinasen (MAPK)-Kaskade, die eine wichtige Verbindung für die Signalübermittlung von der Zelloberfläche zum Zellkern darstellt und die Synthese der gonadotropinen Hormone erlaubt.

Umrindern kann durch viele Faktoren beeinflusst sein, darunter Fütterungs- und Haltungsmethoden. Einer der auffälligsten Befunde bei umrindernden Tieren ist das verzögerte und niedrigere präovulatorische LH-Niveau, was zu einer verspäteten Ovulation führt. Die Injektion von GnRH während des Östrus erhöht den spontanen LH-Peak und beugt einer verzögerten Ovulation bei wiederholt umrindernden Tieren vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Nach intramuskulärer Verabreichung an Kühe wird Gonadorelin von der Injektionsstelle schnell resorbiert und hat eine Plasma-Halbwertszeit von ungefähr 20 Minuten.

Verteilung:

30 Minuten nach Verabreichung wird ein Anstieg des LH-Niveaus gemessen, was die schnelle Verteilung in die Adenohypophyse zeigt.

Metabolismus:

Die Verbindung wird schnell zu kleinen inaktiven Peptiden und Aminosäuren abgebaut.

Elimination:

Die Ausscheidung erfolgt zumeist renal, auch wenn ein signifikanter Anteil mit der Atemluft ausgeschieden wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus (E1519)

Kalii dihydrogenophosphas

Dikalii phosphas

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen à 6 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65252 001 10 x 6 ml Flaschen

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.01.2015

Datum der letzten Erneuerung: 08.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

28.11.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.