

"Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır"

ACEGON

**50 µg/ml,
Enjeksiyonluk çözelti**
Sistemik GnRH analogu



BİLEŞİMİ

Etken madde olarak her ml'sinde 50 µg gonadorelin (asetat olarak) ve 9 mg benzil alkol (E1519) içeren, berrak, renksiz veya büyük ölçüde renksiz, görünür partiküller içermeyen steril bir çözeltidir.

1 ml ürünün içeriği:

| | |
|----------------------------|--------------------|
| Gonadorelin | 50 µg |
| Benzil alkol (E1519) | 9 mg |
| Potasyum hidrojen fosfat | 8 mg |
| Dipotasyum hidrojen fosfat | 2 mg |
| Sodyum klorür | 7.47 mg |
| Enjeksiyonluk su | 1 ml'ye tamamlanır |

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

1) Farmakodinamik Özellikler

Gonadorelin (asetat olarak) sentetik bir gonadorelin (gonadotropin salgılatıcı hormon, GnRH) olup, fizyolojik ve kimyasal olarak memeli türlerinde hipotalamustan salgılanan doğal gonadorelin ile aynı moleküler yapıya sahiptir.

Gonadorelin, hipofizden salgılanan gonadotropinlerin, lüteinleştirici hormon (LH) ve Folikül stimüle edici hormon (FSH) sentezini ve salgılanmasını uyarır. Spesifik bir plazma membran reseptörü etkisine aracılık eder. Biyolojik yanıtın %80'i oranında bir yanıt alınabilmesi için, ürünün GnRH reseptörlerinin %20'sine bağlanması yeterlidir. GnRH reseptörlerine bağlanma, hücre yüzeyinden çekirdeğe sinyal iletimini ve sonucunda gonadotropin hormonlarının sentezlenmesini sağlayan mitojen ile aktivite edilen protein kinaz (MAPK) reaksiyonunu ve protein kinaz C'yi (PKC) aktive eder.

Doğum sonrası gebe kalamamanın nedeni, beslenme ve hayvancılık uygulamaları da dahil olmak üzere, birden fazla faktöre bağlı olabilir. Bu durumdaki ineklerde en çarpıcı bulgulardan biri ovülasyon öncesi gecikmiş ve düşük miktarda LH seviyesinin geciken ovülasyona yol açmasıdır. Kızgınlık sırasında yapılan GnRH enjeksiyonu, gebe kalamama problemi yaşayan hayvanlarda LH

seviyesini arttırmakta ve ovülasyonda gecikmeyi önlemektedir.

2) Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

İneklere kas içi uygulama sonrasında, gonadorelin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir. Plazma yarılanma ömrü yaklaşık 20 dakikadır.

Dağılım:

Uygulamadan 30 dakika sonra LH seviyesinde bir artış saptanması adenohipofize hızlı dağılımı kanıtlanmaktadır.

Dönüşümü:

Bileşik hızla daha küçük inaktif peptidlere ve aminoasitlere metabolize olur.

Atılımı:

Ana atılım yolu böbreklerle gerçekleşir. Bununla birlikte dozun küçük bir kısmı solunan havayla da atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığır: inekler ve düvelerde aşağıdaki endikasyonlarda kullanılır
Ovaryumlardaki foliküler kistlerin tedavisinde.
Suni tohumlama ile ilişkili olarak, ovülasyon zamanının optimize edilmesinde.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla uygulanmalıdır dozu 100-150 µg gonadorelin asetat/hayvan'dır.

- **Ovaryumlardaki foliküler kistlerin tedavisi:** Hayvan başına 100-150 µg gonadorelin asetat (hayvan başına 2-3 mL) uygulanır. Gerekli olması durumunda tedavi 1-2 haftalık aralıklarla tekrar edilebilir.
- **Suni tohumlama ile ilişkili olarak, ovülasyon zamanının uygun hale getirilmesi:** Hayvan başına 100 µg gonadorelin asetat olarak (hayvan başına 2 mL) uygulanır. Suni tohumlama ile aynı zamanda ve/veya suni tohumlamadan 12 gün sonra uygulanmalıdır.

Aşağıdaki enjeksiyon ve suni tohumlama zamanlaması izlenmelidir:

- Enjeksiyon, kızgınlık tespitinden sonra 4 ve 10. saatler arasında uygulanmalıdır.
- GnRH enjeksiyonu ve suni tohumlama arasında en az 2 saat ara olması tavsiye edilir.
- Suni tohumlama, normal saha koşullarında genel olarak önerilen şekilde, kızgınlığın tespitinden sonra 12 ila 24 saat içerisinde yapılmalıdır.

Özel Klinik Bilgiler ve Hedef Türler için Özel Uyarılar

Ovaryum kistlerinin tedavisinde, 2.5 cm'den büyük çaptaki inatçı foliküler yapıların varlığı rektal

palpasyon ile ortaya konulmalı; ayrıca plazma ve süt progesteron tayini yapılarak bu tanı doğrulanmalıdır. Ürün hipofiz bezindeki reseptörlerin yokluğu nedeniyle, doğumdan sonra en az 14 gün boyunca kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bildirilmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen bir etkileşimi yoktur. Geçimlilik çalışmaları yapılmamış olduğundan, diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Önerilen dozun 5 katına kadar olan dozlarda ve günde üç kez uygulama sonucunda ölçülebilir herhangi bir lokal veya genel klinik intolerans belirtisi gözlenmemiştir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra et ve sakatat için 0 gündür. Sütte ilaç kalıntısının süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Gonadorelin ve ürüne ait yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GEBELİKTE KULLANIM

Gebelik sırasında kullanımı endike değildir. Laktasyon sırasında kullanımda herhangi bir kontrendikasyon belirtilmemiştir.

GENEL UYARILAR

"Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız."
"Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz."
"Beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız."

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Ürün kullanılırken kendi kendine enjeksiyon önlemek için ürün dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon yapılması halinde, derhal tıbbi yardıma başvurulmalı ve prospektüs veya etiket hekime gösterilmelidir.

Kazara deriye veya gözlere sıçrama halinde, temas eden kısım bol su ile yıkanmalıdır.

Bu ürün hamile kadınlar veya doğurganlık döneminde olan ve doğum kontrol ilaçları kullanan kadınlar tarafından dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. GnRH analoglarına aşırı duyarlılığı olduğu bilinen

kişiler, söz konusu veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C 'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Veteriner tıbbi ürünün üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 18 aydır

Birincil ambalaj ilk defa açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür

KULLANIM SONU İMHA ŞARTLARI VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı veya bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan herhangi bir atık madde, yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birincil ambalaj materyali:

Tip II renksiz, cam flakonlar (6, 10, 20, 50 ve 100 ml).

Tip I bromobütil tıplar

Ambalaj büyüklükleri:

1 adet 10, 20, 50 veya 100 mL, lastik tıpalı ve alüminyum kapaklı cam flakon içeren karton kutu.

10 adet 6 mL, lastik tıpalı ve alüminyum kapaklı cam flakon içeren karton kutu.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazarlanmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 05.08.2014

T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve Numarası:

05.08.2014-14/093

Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi:

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd.Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

Üretim Yeri:

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

zoetis