

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ACEGON® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Gonadorelinum (ut gonadorelini acetat) 50 µg/ml

Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519) 9.0 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, incolore o praticamente incolore priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini e mucche.

Trattamento delle cisti follicolari ovariche.

Per indurre l'ovulazione in caso di disturbi dell'ovulazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nel trattamento delle cisti ovariche, le cisti follicolari ovariche e la presenza di strutture follicolari persistenti il cui diametro superi i 2,5 cm deve essere diagnosticata mediante ispezione rettale e confermata mediante l'impiego dell'analisi del progesterone nel plasma o nel latte.

Per l'induzione dell'ovulazione, il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 35 giorni dopo il parto.

Animali in condizioni generali cagionevoli, sia a causa di malattia o di nutrizione inadeguata, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale deve essere somministrato con cautela, per evitare un'autoiniezione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Per evitare un'autoiniezione accidentale, le donne in stato di gravidanza o in età fertile devono manipolare il medicinale con estrema attenzione ed indossare guanti monouso per evitare un'esposizione cutanea.

Le persone con ipersensibilità accertata agli analoghi GnRH non devono somministrare questo medicinale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gestazione, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso non è raccomandato durante la gestazione.

Non esistono controindicazioni per l'uso durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

- **Trattamento delle cisti follicolari ovariche:**
100 - 150 µg di gonadorelina (come gonadorelina acetato) per animale (ovvero 2 - 3 ml di medicinale per animale). Se necessario, il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 1-2 settimane.
- **In associazione all'inseminazione artificiale per ottimizzare il periodo dell'ovulazione e incrementare la possibilità che la bovina trattata migliori la sua fertilità:**
100 µg di gonadorelina (come gonadorelina acetato) per animale (ovvero 2 ml di medicinale per animale).

Per l'iniezione e il momento dell'inseminazione occorre rispettare il seguente programma:

- l'iniezione deve essere somministrata tra le 4 e le 10 ore successive alla manifestazione dei sintomi dell'estro.
- si raccomanda di osservare un intervallo di almeno 2 ore tra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale.
- l'inseminazione artificiale deve essere effettuata secondo le raccomandazioni usuali, ovvero dalle 12 alle 24 ore dal momento della constatazione dello stato di estro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati segni clinici di intolleranza localizzati o generali in seguito alla triplice assunzione quotidiana di un dosaggio fino a 5 volte superiore rispetto al dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: nessuno.

Latte: nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormone sintetico stimolante le gonadotropine

Codice ATCvet: QH01CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gonadorelina (come gonadorelina acetato) è una gonadorelina sintetica ("Gonadotropin Releasing Hormon", GnRH), fisiologicamente e chimicamente identica alla gonadorelina naturale che nei mammiferi viene rilasciata dall'ipotalamo.

La gonadorelina stimola la sintesi e il rilascio delle gonadotropine ipofisarie, dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH). La sua azione è mediata da uno specifico recettore di membrana. Un'occupazione di appena un 20% dei recettori GnRH attiva l'80% della risposta biologica massima. Il legame delle GnRH ai propri recettori attiva la cascata della protein-chinasi C (PKC) ed anche delle proteinchinasi mitogeno-attivate (MAPK), che costituisce un importante legame per la trasmissione del segnale dalla superficie al nucleo della cellula, permettendo così la sintesi degli ormoni gonadotropinici.

Il ritorno in estro può essere influenzato da molti fattori, tra cui l'alimentazione e i metodi di allevamento. Una delle manifestazioni più evidenti negli animali che manifestano ritorno in estro è la secrezione ritardata e ridotta dell'LH pre-ovulatorio, con conseguente ritardo di ovulazione. L'iniezione di GnRH durante l'estro aumenta il picco spontaneo di LH e previene un ritardo di ovulazione negli animali con estri ripetuti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

Dopo somministrazione intramuscolare nelle bovine, la gonadorelina è rapidamente assorbita dal punto di inoculo. Il tempo di emivita plasmatica è di circa 20 minuti.

Distribuzione:

30 minuti dopo la somministrazione, si misura un aumento della concentrazione di LH, a conferma della rapidità di distribuzione nell'adenoipofisi.

Metabolismo:

La sostanza attiva viene rapidamente metabolizzata in piccoli peptidi inattivi e in amminoacidi.

Eliminazione:

La principale via d'escrezione è renale, anche se una porzione significativa viene escreta con l'aria respirata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519)

Kalii dihydrogenophosphas

Dikalii phosphas

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Il medicinale veterinario non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 10 flaconi di vetro da 6 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65252 001 10 flaconi x 6 ml

Categoria di dispensazione B Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30.01.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 08.08.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.11.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.