

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACEGON 50 microgramos/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina) 50 µg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 9 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara, incolora o prácticamente incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino: vacas, novillas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: vacas y novillas.

Tratamiento de quistes ováricos foliculares.

En asociación con inseminación artificial, para optimizar el tiempo de ovulación.

Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con Prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación artificial a Tiempo Fijo (IATF):

-En vacas cíclicas: Para ser utilizado en combinación con $PGF_{2\alpha}$ o análogo.

-En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas: Para ser utilizado en combinación con $PGF_{2\alpha}$ o análogo y dispositivo de liberación de progesterona.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la gonadorelina o a algún excipiente.

No usar para acortar el estro durante enfermedades infecciosas y otros trastornos relevantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para el tratamiento de quistes ováricos, la condición de quistes ováricos foliculares debe ser diagnosticada mediante palpación rectal, revelando la presencia de estructuras foliculares

persistentes con diámetro superior a 2,5 cm, y debe ser confirmada mediante el ensayo de progesterona en plasma o leche.

El medicamento veterinario debe administrarse al menos 14 días después del parto debido a la ausencia de receptividad de la hipófisis antes de este momento.

Para inducción y sincronización del estro y ovulación en protocolos de Inseminación artificial a Tiempo Fijo (IATF), el producto debe administrarse al menos 35 días después del parto. La respuesta de vacas y novillas a los protocolos de sincronización está influenciada por el estado fisiológico en el momento del tratamiento. Las respuestas al tratamiento pueden variar entre los rebaños o entre vacas dentro de los rebaños. Sin embargo, el porcentaje de vacas que presentan celo dentro de un período determinado es generalmente mayor que en las vacas no tratadas y la fase lútea posterior es de duración normal.

Para el protocolo que sólo incluye $\text{PGF}_{2\alpha}$ recomendado para vacas cíclicas: Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a ser tratadas, debería determinarse y confirmarse la actividad cíclica regular del ovario. Se conseguirán óptimos resultados en vacas cíclicas sanas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Animales en mal estado, ya sea por enfermedad, nutrición inadecuada u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El medicamento veterinario debe ser manejado con cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, enjuague inmediatamente con abundante agua ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.

Los efectos de la exposición accidental en mujeres embarazadas o en mujeres con ciclos reproductivos normales son desconocidos; por lo tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas no administren el producto, y que las mujeres en edad de procrear administren el producto con precaución.

Las personas con hipersensibilidad conocida a análogos de GnRH deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No procede.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se produce un efecto sinérgico en el caso de administración combinada con FSH.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

- **Tratamiento de quistes ováricos foliculares:** 100-150 µg de gonadorelina (como acetato) por animal (ej., 2-3 ml de producto por animal). En caso necesario, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 1-2 semanas.
- **En asociación con inseminación artificial para optimizar el tiempo de ovulación, mejorando las posibilidades de que la vaca tratada sea fértil:** 100 µg de gonadorelina (como acetato) por animal (ej., 2 ml de producto por animal). La administración debe realizarse en el momento de la inseminación artificial y/o a los 12 días de ésta.

Debería seguirse el siguiente programa de inyección e inseminación:

- La inyección debe administrarse entre 4 y 10 horas después de la detección del estro.
 - Se recomienda un intervalo mínimo de 2 horas entre la inyección de GnRH y la inseminación artificial.
 - La inseminación artificial debe llevarse a cabo de acuerdo con las recomendaciones usuales, es decir, 12 a 24 horas después de la detección del celo.
-
- **Inducción y sincronización del estro y ovulación en combinación con Prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) con o sin progesterona como parte de protocolos de Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF):**

Se han citado frecuentemente en la literatura los siguientes protocolos:

En vacas cíclicas:

- Día 0 Inyectar 100 microgramos of gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de producto).
- Día 7 Inyectar PGF_{2α} o análogo (dosis luteolítica).
- Día 9 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de producto).
- Inseminación artificial 16–20 horas después, o a celo visto si es anterior.

Alternativamente:

- Día 0 Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de producto).
- Día 7 Inyectar PGF_{2α} or análogo (dosis luteolítica).
- Inseminación artificial e inyección de 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de producto) 60–72 horas después o a celo visto si es anterior.

En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas:

- Insertar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona durante 7-8 días.
- Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml del producto) en el momento de la inserción del dispositivo.
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF_{2α} o análogo 24 antes de la eliminación del dispositivo.
- IATF 56 horas después de la eliminación del dispositivo, o
- Inyectar 100 microgramos de gonadorelina (como acetato) por animal (2 ml de producto) 36 horas después de la eliminación del dispositivo de liberación de progesterona e IATF 16 a 20 horas más tarde.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos medibles de intolerancia clínica local o general a dosis hasta 5 veces la dosis recomendada en un régimen extendido de una a tres administraciones diarias.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipotalámicas. Hormonas liberadoras de gonadotropina. Código ATCvet: QH01CA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gonadorelina (como acetato) es una gonadorelina sintética ("Hormona liberadora de gonadotropina" GnRH) fisiológica y químicamente idéntica a la gonadorelina natural liberada por el hipotálamo en mamíferos.

La gonadorelina estimula la síntesis y liberación de las gonadotropinas pituitarias, de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona estimulante del folículo (FSH). Su acción es mediada por un receptor específico de la membrana plasmática. Se requiere únicamente un 20% de ocupación del receptor GnRH para inducir el 80% de la máxima respuesta biológica. La unión de GnRH a su receptor activa la proteína quinasa C (PKC) y también las cascadas de proteína quinasas activadas por mitógenos (MAPK), que proporcionan un enlace importante para la transmisión de señales desde la superficie celular al núcleo, permitiendo la síntesis de las hormonas gonadotropínicas.

La repetición de ciclos puede estar afectada por múltiples factores, entre los que se incluyen las prácticas de alimentación y manejo. Además, uno de los hallazgos más destacados en animales repetidores es el retraso y pequeño aumento preovulatorio de LH, que conduce a la ovulación retardada. La inyección de GnRH durante el estro incrementa el pico espontáneo de LH y previene el retraso en la ovulación en vacas repetidoras.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

La gonadorelina se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular en vacas, presentando una semivida plasmática de aproximadamente 20 minutos.

Distribución

Treinta minutos después de la administración, se detecta un incremento en los niveles de LH, lo que evidencia una rápida distribución a la adenohipófisis.

Metabolismo

El compuesto es rápidamente metabolizado a péptidos inactivos más pequeños y aminoácidos.

Eliminación

La principal vía de excreción es la renal, aunque una proporción significativa también se excreta en el aire espirado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo II (6, 20, 50 y 100 ml).
Tapones de bromobutilo tipo I.

Tamaños del envase

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 6, 20, 50 o 100 ml cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.
Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 6 ml cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2261 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de Febrero de 2011.
Fecha de la renovación de la autorización: 20 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administrar por el veterinario o bajo su supervisión.