

## PROSPECTO:

### ACEGON 50 microgramos/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:  
Laboratorios SYVA, S.A.U, Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACEGON 50 microgramos/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO  
Gonadorelina (como acetato de gonadorelina).

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

##### Sustancia activa:

Gonadorelina (como acetato de gonadorelina) ..... 50 µg

##### Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) ..... 9 mg

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

#### 4. INDICACIONES DE USO

En 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.

#### 5. 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.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino: vacas y novillas.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) 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<sub>2α</sub> 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<sub>2α</sub> 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<sub>2α</sub> 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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

-

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Precauciones especiales para su uso en animales

Quistes ováricos: 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 PGF<sub>2α</sub> 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.

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 muéstrelle 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.

#### **Gestación**

No procede.

#### **Lactancia**

Puede utilizarse durante la lactación.

#### **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

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.

#### **Incompatibilidades**

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

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Septiembre de 2018

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 6, 20, 50 o 100 ml. Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 6 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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