**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Gonadorelinum (ako gonadorelíniumacetát) 50 µg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba folikulárnych ovariálnych cýst.

Optimalizácia času ovulácie v súvislosti s umelou insemináciou.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2a) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

* U cyklujúcich kráv používajte v kombinácii s PGF2a alebo analógom.
* U cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc používajte v kombinácii s PGF2a alebo analógom a aplikátorom uvoľňujúcim progesterón.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na gonadorelín alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na skrátenie ruje počas infekčných chorôb alebo podobných ťažkostí.

**4.4 Osobitné upozornenia**

Pri liečbe cystických ovárií diagnostikovať stav folikulárnych ovariálnych cýst rektálnym vyšetrením odhaľujúcim prítomnosť pretrvávajúcich folikulárnych štruktúr s priemerom viac ako 2,5 cm a potvrdiť testom na progesterón v plazme alebo mlieku.

Liek podávať najmenej 14 dní po otelení vzhľadom k necitlivosti hypofýzy pred uplynutím tejto lehoty.

Pre indukciu a synchronizáciu ruje a ovulácie v programoch pre načasovanú insemináciu dojníc by mal byť liek podávaný najmenej 35 dní po otelení. Odozva kráv a jalovíc na synchronizačné protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená ich fyziologickým stavom v dobe liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť medzi stádami aj medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruju je však v danom období zvyčajne vyššia ako u neošetrených zvierat a následná luteálna fáza má obvyklú dobu trvania.

Pre program, ktorý zahŕňa iba PGF2 u kráv v cykle: Kvôli zvýšeniu pravdepodobnosti oplodnenia zvieraťa, by mal byť zistený stav vaječníkov a potvrdená ich cyklická aktivita. Najlepšie výsledky sa dosahujú u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá, ktoré nie sú v dobrom stave, či už kvôli chorobe, nevhodnej strave, alebo iným faktorom, môžu mať slabú odozvu na liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Venujte zvýšenú pozornosť pri manipulácii s liekom, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade zasiahnutia kože opláchnite okamžite miesto dôkladne vodou, pretože analógy GnRH môžu byť absorbované pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s očami opláchnite dôkladne oči veľkým množstvom vody.

Vplyv náhodnej expozície na tehotné ženy alebo ženy v normálnom reprodukčnom cykle nie je známy; preto sa odporúča, aby neaplikovali liek tehotné ženy a ženy vo fertilnom veku aplikovali liek obozretne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na analógy GnRH sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Žiadne.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita

Neuplatňuje sa.

Laktácia

Môže byť použitý počas laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri aplikácii s FSH dochádza k synergickému efektu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie.

* **Liečba folikulárnych ovariálnych cýst:** ​​100-150 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 - 3 ml lieku na zviera). Ak je potrebné, možno liečbu opakovať v intervaloch 1-2 týždňov.
* **Optimalizácia času ovulácie, zvýšenie plodnosti v súvislosti s umelou insemináciou:** 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 ml lieku na zviera). Liek sa musí podávať súbežne s umelou insemináciu a/alebo 12 dní potom.

Pre podanie lieku a insemináciu by malo byť použité nasledujúce načasovanie:

* Podanie lieku medzi 4 až 10 hodinami po zistení ruje.
* Je odporúčaný interval aspoň 2 hodiny medzi podaním GnRH a umelou insemináciou.
* Umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s obvyklými odporúčaniami, t.j. 12 až 24 hodín po detekcii ruje.
* **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:**Nasledujúci program pre načasovanú insemináciu dojníc je zvyčajne uvádzaný v literatúre:   
    
  u cyklujúcich kráv:   
  • deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku).   
  • deň 7 injekčne podajte PGF2 alebo analóg (luteolytická dávka).   
  • deň 9 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku).   
  • Umelá inseminácia o 16-20 h neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.   
    
  Alternatívny protokol:   
  • deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) .  
  • deň 7 injekčne podajte PGF2 alebo analóg (luteolytická dávka) .  
  • Umelá inseminácia a injekčné podanie 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) o 60-72 hodín neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.   
    
  u cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc:   
  • Vložte intravaginálny aplikátor uvoľňujúci progesterón na dobu 7-8 dní.   
  • Injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) súčasne s vložením aplikátora.  
  • Injekčne podajte luteolytickú dávku PGF2 alebo analóg 24 hodín pred vybratím aplikátora.   
  • Aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc 56 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón alebo   
  • injekčne podať 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) 36 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón a aplikovať program pre načasovanú insemináciu dojníc o 16 až 20 hodín neskôr.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Neboli pozorované žiadne merateľné príznaky lokálnej alebo celkovej klinickej neznášanlivosti pri podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky a v režime jedného až troch podaní denne.

**4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny hypotalamu. Gonadotropín uvoľňujúce hormóny.

ATCvet kód: QH01CA01.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Gonadorelín (vo forme acetátu) je syntetický gonadorelín ("gonadotropín uvoľňujúci hormón" GnRH) fyziologicky a chemicky totožný s gonadorelínom, ktorý je u cicavcov uvoľňovaný hypotalamom.

Gonadorelín stimuluje syntézu a uvoľňovanie hypofyzárneho gonadotropínu, luteinizačného

hormónu (LH) a folikuly-stimulujúceho hormónu (FSH). Jeho činnosť je sprostredkovaná špecifickým

receptorom plazmatickej membrány. Iba 20% GnRH obsadených receptorov je potrebných, aby vyvolalo 80% maximálnej biologickej reakcie. Väzba GnRH na receptor aktivuje proteín kinázu C (PKC) a tiež kaskády mitogénom aktivovanej protein kinázy (MAPK), ktoré poskytujú dôležité spojenie pre prenos signálov z povrchu bunky do jadra, čo umožňuje syntézu gonadotropných hormónov.

Prebehajúce kravy môžu byť ovplyvnené viacerými faktormi vrátane kŕmenia a spôsobu chovu. U prebehajúcich kráv je jedným z najvýraznejších nálezov oneskorený a nižší predovulačný nárast hladiny LH, čo vedie k oneskorenej ovulácii. Injekciou GnRH počas ruje sa zvýši spontánny LH pík a zabráni oneskoreniu ovulácie u takto postihnutých kráv.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpcia

Po intramuskulárnom podaní u kráv je gonadotropín uvoľňujúci hormón rýchlo absorbovaný z miesta podania s plazmatickým polčasom približne 20 minút.

Distribúcia

Nárast hladiny LH je detekovaný tridsať minút po podaní, čo dokazuje rýchlu distribúciu do adenohypofýzy.

Metabolizmus

Zlúčenina sa rýchlo metabolizuje na menšie neaktívne peptidy a aminokyseliny.

Vylučovanie

Hlavnou cestou vylučovania je moč, hoci veľká časť je tiež vylúčená vydychovaným vzduchom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E 1519)

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda na injekciu

**6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Zloženie vnútorného obalu:

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II (6, 10, 20, 50 a 100 ml).

Brómbutylová zátka typu I.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku s objemom 6, 20, 50 alebo 100 ml s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Kartónová škatuľka obsahujúca 10 sklenených liekoviek s objemom 6 ml s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/011/MR/14-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  Kartónová škatuľka |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

50 µg gonadorelínu (ako gonadorelíniumacetát)

Benzylalkohol (E1519)

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

6 ml,

20 ml, 50 ml, 100 ml, 10 x 6 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne podanie.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Mäso a vnútornosti: 0 dní .

Mlieko: 0 hodín.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Španielsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/011/MR/14-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  50 ml /100 ml liekovky |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

50 µg gonadorelínu (ako gonadorelíniumacetát)

Benzylalkohol (E1519)

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml / 100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Hovädzí dobytok.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne podanie.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Mäso a vnútornosti: 0 dní .

Mlieko: 0 hodín.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Španielsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/011/MR/14-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  6 ml/20 ml liekovky |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

50 µg gonadorelínu (ako gonadorelíniumacetát)

Benzylalkohol (E1519)

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

6 ml/20 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(Y) PODANIA** |

Intramuskulárne podanie.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Mäso a vnútornosti: 0 dní .

Mlieko: 0 hodín.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ACEGON, 50 mikrogramov/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Gonadorelinum (ako gonadorelíniumacetát) 50 µg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba folikulárnych ovariálnych cýst.

Optimalizácia času ovulácie v súvislosti s umelou insemináciou.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2a) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

* U cyklujúcich kráv používajte v kombinácii s PGF2a alebo analógom.
* U cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc používajte v kombinácii s PGF2a alebo analógom a aplikátorom uvoľňujúcim progesterón.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na gonadorelín alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na skrátenie ruje počas infekčných chorôb alebo podobných ťažkostí.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

* **Liečba folikulárnych ovariálnych cýst:** ​​100-150 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 - 3 ml lieku na zviera). Ak je potrebné, možno liečbu opakovať v intervaloch 1-2 týždňov.
* **Optimalizácia času ovulácie, zvýšenie plodnosti v súvislosti s umelou insemináciou:** 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na jedno zviera (t.j. 2 ml lieku na zviera). Liek sa musí podávať súbežne s umelou insemináciu a/alebo 12 dní potom.

Pre podanie lieku a insemináciu by malo byť použité nasledujúce načasovanie:

* Podanie lieku medzi 4 až 10 hodinami po zistení ruje.
* Je odporúčaný interval aspoň 2 hodiny medzi podaním GnRH a umelou insemináciou.
* Umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s obvyklými odporúčaniami, t.j. 12 až 24 hodín po detekcii ruje.
* **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2) a s použitím alebo bez použitia progesterónu ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:**Nasledujúci program pre načasovanú insemináciu dojníc je zvyčajne uvádzaný v literatúre:   
    
  u cyklujúcich kráv:   
  • deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku).   
  • deň 7 injekčne podajte PGF2 alebo analóg (luteolytická dávka).   
  • deň 9 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku).   
  • Umelá inseminácia o 16-20 h neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.   
    
  Alternatívny protokol:   
  • deň 0 injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) .  
  • deň 7 injekčne podajte PGF2 alebo analóg (luteolytická dávka) .  
  • Umelá inseminácia a injekčné podanie 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) o 60-72 hodín neskôr alebo skôr, ak sa objavia prejavy ruje.   
    
  u cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc:   
  • Vložte intravaginálny aplikátor uvoľňujúci progesterón na dobu 7-8 dní.   
  • Injekčne podajte 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) súčasne s vložením aplikátora.  
  • Injekčne podajte luteolytickú dávku PGF2 alebo analóg 24 hodín pred vybratím aplikátora.   
  • Aplikujte program pre načasovanú insemináciu dojníc 56 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón alebo   
  • injekčne podať 100 µg gonadorelínu (vo forme acetátu) na zviera (2 ml prípravku) 36 hodín po vybratí aplikátora uvoľňujúceho progesterón a aplikovať program pre načasovanú insemináciu dojníc o 16 až 20 hodín neskôr.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 0 dní .

Mlieko: 0 hodín.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Cystické ováriá: Pri liečbe cystických ovárií diagnostikovať stav folikulárnych ovariálných cýst rektálnym vyšetrením odhaľujúcim prítomnosť pretrvávajúcich folikulárnych štruktúr s priemerom viac ako 2,5 cm a potvrdiť testom na progesterón v plazme alebo mlieku.

Liek podávať najmenej 14 dní po otelení vzhľadom k necitlivosti hypofýzy pred uplynutím tejto lehoty.

Pre indukciu a synchronizáciu ruje a ovulácie v programoch pre načasovanú insemináciu dojníc by mal byť liek podávaný najmenej 35 dní po otelení. Odozva kráv a jalovíc na synchronizačné protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená ich fyziologickým stavom v dobe liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť medzi stádami aj medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruju je však v danom období zvyčajne vyššia ako u neošetrených zvierat a následná luteálna fáza má obvyklú dobu trvania.

Pre program, ktorý zahŕňa iba PGF2 u kráv v cykle: Kvôli zvýšeniu pravdepodobnosti oplodnenia zvieraťa, by mal byť zistený stav vaječníkov a potvrdená ich cyklická aktivita. Najlepšie výsledky sa dosahujú u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

Zvieratá, ktoré nie sú v dobrom stave, či už kvôli chorobe, nevhodnej strave, alebo iným faktorom, môžu mať slabú odozvu na liečbu.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Gravidita

Neuplatňuje sa.

Laktácia

Môže byť použitý počas laktácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Venujte zvýšenú pozornosť pri manipulácii s liekom, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade zasahnutia kože opláchnite okamžite miesto dôkladne vodou, pretože analógy GnRH môžu byť absorbované pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s očami opláchnite dôkladne oči veľkým množstvom vody.

Vplyv náhodnej expozície na tehotné ženy alebo ženy v normálnom reprodukčnom cykle nie je známy; preto sa odporúča, aby neaplikovali liek tehotné ženy a ženy vo fertilnom veku aplikovali liek obozretne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na analógy GnRH sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne merateľné príznaky lokálnej alebo celkovej klinickej neznášanlivosti pri podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky a v režime jedného až troch podaní denne.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku s objemom 6, 20, 50 alebo 100 ml.

Kartónová škatuľka obsahujúca 10 sklenených liekoviek s objemom 6 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.