

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Ацегона
для регуляции воспроизводительной функции и лечения гинекологических
заболеваний у коров и телок

(организация-разработчик: «Zoetis Inc.», США)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название лекарственного препарата: Ацегон (Acegon).
Международное непатентованное название: гонадорелин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор, не содержащий видимых частиц.

Ацегон в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 50 мкг гонадорелина (52,5 мкг гонадорелина ацетата), а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт – 9 мг, калия дигидрофосфат – 18 мг, калия гидрофосфат – 2 мг, натрия хлорид – 7,47 мг и воду для инъекций до 1 мл.

3. Ацегон выпускают расфасованным в стеклянные флаконы по 6, 10, 20, 50 и 100 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упаковывают в картонную коробку. Флаконы объемом 6 мл упаковывают в картонные коробки по 10 штук.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света и не доступном для посторонних лиц месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 15 °С до 30 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней. Запрещается применять Ацегон после истечения срока годности.

5. Ацегон следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Ацегон относится к синтетическим аналогам гонадорелина.

Гонадорелин (в форме гонадорелина ацетата) является синтетическим гонадорелином (гонадотропин-высвобождающий гормон, ГнРГ), физиологически и химически идентичный естественному гонадорелину, который синтезируется гипоталамусом млекопитающих.

Гонадорелин стимулирует синтез и высвобождение гипофизарных гонадотропинов, лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). Инъекция ГнРГ во время эструса увеличивает спонтанный пик ЛГ и предотвращает задержку овуляции (синдром повторной охоты).

После внутримышечного введения коровам гонадорелин быстро всасывается из места инъекции. Период полураспада в плазме составляет 20 мин. Через 30 мин после введения обнаруживают повышение уровня ЛГ, что указывает на быстрое поступление препарата к аденогипофизу. Гормон быстро метаболизируется в неактивные пептиды с меньшей молекулярной массой и аминокислоты. Метаболиты выделяются из организма, как с мочой, так и с выдыхаемым воздухом.

По степени воздействия на организм Ацегон относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Ацегон применяют для синхронизации полового цикла и лечения фолликулярных кист яичника у коров и телок.

9. Ацегон запрещается использовать животным с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, нетелям и стельным коровам.

10. Ацегон вводят внутримышечно в дозе 2-3 мл. Доза и кратность введения зависят от типа лечения.

Ацегон можно применять по следующим схемам:

Для лечения коров / тёлочек с фолликулярными кистами яичников – 100-150 мкг гонадорелина на одно животное (эквивалентно 2-3 мл препарата на одно животное). В случае необходимости лечение можно повторить через 1-2 недели.

Для оптимизации времени овуляции (в сочетании с искусственным осеменением) и повышения оплодотворяемости – 100 мкг на одно животное (эквивалентно 2 мл препарата на одно животное). Препарат следует вводить в один день с искусственным осеменением и/или спустя 12 дней после него.

Необходимо соблюдать следующий график инъекций препарата и осеменения:

- Инъекцию препарата следует проводить через 4-10 ч после обнаружения эструса.

- Между инъекцией Ацегона и искусственным осеменением рекомендуется соблюдать интервал не менее 2 ч.

- Искусственное осеменение следует проводить спустя 12-24 ч после обнаружения эструса.

Для стимуляции эструса и овуляции и синхронизации полового цикла для спланированного по времени искусственного осеменения. Можно использовать следующие протоколы:

Протокол 1. Для коров и телок с нормальным и нарушенным половым циклом при использовании Ацегона в сочетании с прогестероном (P4) и простагландином F_{2α} (PGF_{2α}) или его аналогом:

- В течение 7-8 дней используют препарат для интравагинального введения P4.

- Вводят 2 мл Ацегона внутримышечно после интравагинального введения P4

- Дозу PGF_{2α} или его аналога вводят за 24 ч до удаления интравагинального препарата.

- Искусственное осеменение проводят через 56 ч после удаления интравагинального препарата, или вводят 2 мл Ацегона через 36 ч после удаления интравагинального препарата и проводят искусственное осеменение через 16-20 ч после этого.

Протокол 2. При использовании с простагландином F_{2α} (PGF_{2α}) или его аналогом для синхронизации овуляции у молочных коров, имеющих нормальную эстральную цикличность, не менее, чем через 35 дней после отела:

День 0	Ацегон (2 мл)
День 7	PGF _{2α} или аналог
День 9	Ацегон (2 мл)
Искусственное осеменение проводят через 16-20 ч после введения Ацегона или при появлении половой охоты, если она начинается ранее	

Ацегон следует вводить не ранее, чем через 14 дней после отела, так как в более ранний период восприимчивость гипофиза к препарату отсутствует.

11. При превышении рекомендуемой дозы в 5 раз и при ежедневном однократном введении препарата в течение трех дней симптомов передозировки не выявлено.

12. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

13. При пропуске при введении дозы препарата, схему применения следует скорректировать в соответствии с физиологическим статусом животного.

14. У коров и телок при применении Ацегона побочные явления не отмечены.

15. Ацегон не следует смешивать в одном шприце с другими фармакологическими средствами.

16. После введения препарата молоко и мясо животных можно применять в пищу людям без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с Ацегоном необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ацегоном. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо сразу смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). Особую осторожность при работе с препаратом следует соблюдать беременным женщинам или женщинам детородного возраста, принимающим противозачаточные средства.

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: Laboratorios SYVA S.A, Avda. Parroco Pablo Diez 49-57, Trobajo Del Camino, 24010-San Andres Del Rabanedo, Leon, Spain.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, 10.

Номер регистрационного удостоверения в РК: РК-ВП-4-2916-15