

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACEGON 50 microgramas/ml, solução injetável, para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Gonadorelina 50 µg
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	9 mg
Fosfato dihidrogenado de potássio	
Fostato hidrogenado dipotássico	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolora ou quase incolor, livre de partículas em suspensão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, (Vacas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em bovinos, a administração, por via parentérica de gonadorelina, encontra-se indicada em patologias do aparelho reprodutor relacionadas com alterações da produção endógena de GnRH, assim como na melhoria da função reprodutora em animais saudáveis e em animais com cios repetidos.

Vacas: Tratamento de quistos foliculares ovários.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar para encurtar o estro no curso de doenças infecciosas e outras patologias relevantes.

3.4 Advertências especiais

Para o tratamento de quistos ovarianos, os quistos foliculares ováricos devem ser diagnosticados por palpação rectal, revelando a presença de estruturas foliculares persistentes com maior do que 2,5 cm de diâmetro, e tem de ser confirmada pelo teste de progesterona no plasma ou de leite.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 14 dias após o parto devido à falta de capacidade de resposta da pituitária antes deste tempo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais em mau estado, seja devido a doença, nutrição inadequada ou outros fatores, podem apresentar uma resposta insatisfatória ao tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A gonadorelina é um análogo da Hormona Libertadora de Gonadotrofinas (GnRH), que estimula a libertação de hormonas sexuais. Os efeitos da exposição acidental a análogos da GnRH em mulheres grávidas ou em mulheres com ciclos reprodutivos normais são desconhecidos; portanto, recomenda-se que as mulheres grávidas não administrem o medicamento veterinário e que as mulheres em idade fértil administrem o medicamento veterinário com precaução.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar auto injeção acidental. Em caso de auto-injeção acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele e o álcool benzílico pode causar irritação local ligeira, deve evitar-se o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Os análogos da GnRH e o álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos da GnRH ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, (Vacas).

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não se aplica a sua utilização durante a gestação.

Lactação:

Não estão descritas contra-indicações durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Ocorre um efeito sinérgico em caso de administração concomitante de FSH.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

- Tratamento de quistos ováricos foliculares: 2-3 ml/animal (equivalente a 100-150 µg de GnRH/animal). Se necessário, o tratamento poderá ser repetido a intervalos de 1-2 semanas.
- Aumento do índice de fertilidade após a inseminação: 2 ml/animal (equivalente a 100 µg de GnRH/animal). A administração deve realizar-se no momento e/ou no 12º dia após a inseminação artificial.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Dada a elevada margem terapêutica da substância activa, não se detectaram sintomas de toxicidade por sobredosagem relacionados com a sua utilização, até 5x a dose terapêutica recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH01CA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Gonadorelina é um decapeptido de síntese, estrutural e funcionalmente idêntico à neuro-hormona endógena, sintetizada pelo hipotálamo, o GnRH (factor de libertação de gonadotropinas), que controla e coordena a sequência hormonal do ciclo éstrico, estimulando a libertação pela adenohipófise de gonadotropinas hipofisárias FSH e LH.

As gonadotropinas (FSH e LH) têm nas fêmeas como órgão alvo, o ovário. A FSH estimula a maturação folicular no estado pré-ovulatório e, conseqüentemente a produção de estrogéneos antes do cio, o que induz, via hipotálamo, ao aparecimento no plasma da hormona LH (pico pré-ovulatório) responsável pela ovulação, luteinização da teca folicular e formação do corpo lúteo (5^o-7^o dia do ciclo). As células ovárias receptoras para a LH (células luteínicas) sintetizam a progesterona que, por sua vez é responsável pela inibição central (ao nível da hipófise) da secreção da LH (fase de diestro).

O efeito farmacológico primário da GnRH análogo incluiu a estimulação da síntese e secreção da LH.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramucular, a gonadorelina é rapidamente reabsorvida do local de injeção, com um tempo de semi-vida plasmático de 20 minutos. Atinge no sangue o pico máximo entre 5 a 15 minutos caindo para valores idênticos aos basais ao fim de 60-90 minutos após o tratamento. Em estudos de distribuição nos ratos verificou-se a detecção do GnRH na glândula penial, lóbulos anterior e posterior da hipófise, ovários, fígado e rins. Aos 30 minutos após a administração, já se detecta um aumento do nível de LH, o que evidencia uma rápida distribuição na adenohipófise. A principal via de excreção é a renal, com eliminação por urina de péptidos e aminoácidos farmacologicamente inativos. Em menor escala, é excretado pelo aparelho respiratório.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo II, com tampas de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 6 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 15 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51419

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/2002

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 6, 10, 15, 20, 50, 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACEGON 50 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadorelina 50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 ml
10 ml
15 ml
20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 mês.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C .
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51419

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACEGON 50 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadorelina 50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura embalagem, administrar no prazo de 1 mês.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C .

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 6 ml
Frasco de 10 ml
Frasco de 15 ml
Frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACEGON

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadorelina 50 µg/ml
(equivalente a 52,5 µg de acetato de gonadorelina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura embalagem, administrar no prazo de 1 mês.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ACEGON 50 microgramas/ml solução injetável, para bovinos

2. Composição

Substância Activa:

Gonadorelina 50 microgramas/ ml
(equivalente a 52,5 microgramas de acetato de gonadorelina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 9 mg

Solução transparente, incolora ou quase incolora, livre de partículas em suspensão.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas)

4. Indicações de utilização

Em bovinos, a administração, por via parentérica, de gonadorelina encontra-se indicada em patologias do aparelho reprodutor relacionadas com alterações da produção endógena de GnRH, assim como na melhoria da função reprodutora em animais saudáveis e em animais com cios repetidos.

Vacas: Tratamento de quistos foliculares ovários.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar para encurtar o estro no curso de doenças infecciosas e outras patologias relevantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para o tratamento de quistos ovarianos, os quistos foliculares ovários devem ser diagnosticados por palpação rectal, revelando a presença de estruturas foliculares persistentes com maior do que 2,5 cm de diâmetro, e tem de ser confirmada pelo teste de progesterona no plasma ou de leite.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 14 dias após o parto devido à falta de capacidade de resposta da pituitária antes deste tempo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais em mau estado, seja devido a doença, nutrição inadequada ou outros fatores, podem apresentar uma resposta insatisfatória ao tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A gonadorelina é um análogo da Hormona Libertadora de Gonadotrofinas (GnRH), que estimula a libertação de hormonas sexuais. Os efeitos da exposição acidental a análogos da GnRH em mulheres grávidas ou em mulheres com ciclos reprodutivos normais são desconhecidos; portanto, recomenda-se que as mulheres grávidas não administrem o medicamento veterinário e que as mulheres em idade fértil administrem o medicamento veterinário com precaução.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar auto injeção acidental. Em caso de auto-injeção acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele e o álcool benzílico pode causar irritação local ligeira, deve evitar-se o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Os análogos da GnRH e o álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos da GnRH ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Não se aplica a sua utilização durante a gestação.

Lactação:

Não estão descritas contra-indicações durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Ocorre um efeito sinérgico em caso de administração concomitante de FSH.

Sobredosagem:

Dada a elevada margem terapêutica da substância activa, não se detectaram sintomas de toxicidades por sobredosagem relacionados com a sua utilização, até 5x a dose terapêutica recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intramuscular.

- * Tratamento de quistos ováricos foliculares: 2-3 ml/animal (equivalente a 100-150 microgramas de GnRH/animal). Se necessário, o tratamento poderá ser repetido a intervalos de 1-2 semanas.
- * Aumento do índice de fertilidade após a inseminação: 2 ml/animal (equivalente a 100 microgramas de GnRH/animal). A administração deve realizar-se no momento e/ou no 12º dia após a inseminação artificial.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo o embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51419

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 6 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 15 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo

24010 León
Espanha

Representantes locais <e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 León
Espanha
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações