

NOTICE

OESTRACTON 52,4 µg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetoquinol NV/SA – Magny-Vernois – 70200 LURE - France

Titulaire de l'autorisation de fabrication

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WdT)eG – Siemensstr. 14 – D-30827 Garbsen

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OESTRACTON 52,4 µg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcs

Gonadoréline[6-D-Phe]acétate

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient:

Gonadoréline[6-D-Phe]acétate 52.4 µg

(correspondant à 50 µg de Gonadoréline[6-D-Phe])

4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,0 mg

Forme pharmaceutique :

Solution injectable - Solution transparente incolore à jaune-brun

4. INDICATIONS

Contrôle et stimulation de la reproduction et amélioration des taux de conception chez les bovins et les porcs. Traitement des troubles ou dysfonctionnements de la fertilité d'origine ovarienne chez les bovins et les chevaux.

Bovins:

- Induction de l'ovulation en cas de retard d'ovulation dû à une déficience en LH
- Synchronisation de l'ovulation après synchronisation de l'oestrus
- Stimulation des ovaires pendant la période puerpérale à partir du jour 12 post-partum
- Kystes ovariens (dus à une déficience en LH)

Chevaux:

- Acyclic et anoestrus dus à une déficience en LH
- Induction de l'ovulation (raccourcissement de l'oestrus)

Porcs:

- Synchronisation de l'ovulation en association avec une PMSG en vue d'une insémination planifiée dans le cadre d'un régime d'insémination planifiée

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas administrer chez les vaches présentant un follicule tertiaire mûr prêt à ovuler.
- Ne pas administrer pendant des maladies infectieuses et autres troubles de santé pertinents.
- Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous observez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches, génisses), chevaux (juments) et porcins (truies, cochettes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour injection intramusculaire ou sous-cutanée unique.

Le capuchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 20 fois. En cas de traitement de groupes d'animaux en une fois, il est recommandé d'utiliser une aiguille à canule placée dans le bouchon du flacon afin de ne pas percer exagérément le bouchon. L'aiguille à canule doit être enlevée après traitement.

Vaches et génisses: 1,0 – 2,0 ml intramusculaire
(correspondant à 50 - 100 µg de Gonadoréline [6-D-Phe]) par animal)

- Induction de l'ovulation en cas de retard d'ovulation dû à une déficience en LH 2,0 ml
- Synchronisation de l'ovulation après synchronisation de l'oestrus 1,0 ml
- Stimulation des ovaires pendant la période puerpérale à partir du jour 12 post-partum 1,0 ml
- Kystes ovariens (dus à une déficience en LH) 1,0 ml

Juments: 2,0 ml intramusculaire
(correspondant à 100 µg de Gonadoréline [6-D-Phe]) par animal)

Truies et cochettes: 0,5 - 1,5 ml intramusculaire ou sous-cutanée
(correspondant à 25 - 75 µg de Gonadoréline [6-D-Phe]) par animal)

- Synchronisation de l'ovulation en association avec une PMSG en vue d'une insémination planifiée dans le cadre d'un régime d'insémination

- truies adultes 0,5 – 1,0 ml
- cochettes 1,0 – 1,5 ml

Informations spéciales

Le système de synchronisation de l'ovulation comprend l'administration de PMSG et d'Oestracton après la fin de la synchronisation de l'oestrus (OeS) (p.ex. au moyen de Altrenogest) chez les cochettes ou après le sevrage chez les truies adultes et deux inséminations artificielles (AI) dans un délai de 40 – 42 heures. Chez les truies adultes, le calendrier dépend de la durée de la période d'allaitement.

Truies adultes (période d'allaitement ≥ 33 jours):

Intervalle entre le sevrage et l'administration de PMSG: 24 heures
Intervalle entre l'administration de PMSG et celle d'Oestracton: 56 heures (± 1 heure)
Intervalle entre Oestracton et AI1: 24 – 26 heures
Intervalle entre Oestracton et AI2: 40 – 42 heures

Le dosage préféré d'Oestracton est de 50 µg. Cependant, l'administration de 25 µg est également suffisante dans le cas de truies ayant des nombres de parturition supérieurs à 3 ou pendant la période d'accouplement de septembre à mai.

En cas de périodes d'allaitement plus courtes, l'intervalle de temps entre PMSG et Oestracton sera prolongé en conséquence.

Période d'allaitement de 4 semaines: 72 heures
Période d'allaitement de 3 semaines: 78 – 80 heures
Le délai entre l'administration d'Oestracton et les deux AI reste inchangé.

Cochettes:

Intervalle entre l'administration d'OeS et celle de PMSG: 24 heures après l'arrêt d'OeS
Intervalle entre l'administration de PMSG et celle d'Oestracton: 78 – 82 heures

Intervalle entre Oestracton et AI1: 24- 26 heures
Intervalle entre Oestracton et AI2: ≤ 40 heures

Le dosage préféré d'Oestracton est de 50 µg. Toutefois, la dose peut être ajustée dans la fourchette de 50 - 75 µg en tenant compte des aspects spécifiques aux exploitations ou des influences saisonnières.

Le calendrier proposé doit être strictement suivi.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, porcs	viande et abats:	Zéro jour
Bovins, chevaux	lait:	Zéro heure

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C) Conserver les flacons dans leur emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'étui, après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas utiliser si vous remarquez une croissance apparente ou une décoloration. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:

Flacon de 10 ml: 2 semaines

Flacon de 50 ml: 4 semaines

La date de première ouverture devrait être notée dans l'espace dédié sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Afin de maximiser les taux de conception des vaches à traiter avec des protocoles de synchronisation à base de GnRH-PGF2α, le statut ovarien devrait être déterminé and une activité ovarienne cyclique régulière confirmée. Des résultats optimaux seront obtenus chez des vaches cyclées en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Manipuler prudemment le produit afin d'éviter l'auto-injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les effets d'une exposition accidentelle chez les femmes enceintes ou ayant des cycles reproductifs normaux sont inconnus, il est par conséquent recommandé aux femmes enceintes de ne pas administrer le produit, et aux femmes en âge de procréer de prendre des précautions pour administrer le produit.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussure du produit sur la peau, rincer immédiatement et soigneusement à l'eau car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau. Rincer abondamment à l'eau les éclaboussures accidentelles dans les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues du GnRH doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres

Un effet synergétique se produit en cas d'administration conjointe de FSH, surtout en cas d'évolution puerpérale perturbée. L'administration simultanée de HCG peut entraîner une hyperréaction ovarienne.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Caractéristiques pharmacocinétiques

Groupe pharmacothérapeutique: Préparations hormonales systémiques, à l'exception d'hormone sexuelle

Code ATVvet: QH01CA01 (Gonadoréline)

Mode d'action

Oestracton contient de la Gonadoréline [6-D-Phe] acétate (synonyme = D-Phe⁶-LHRH, D-Phe⁶-hormone libérant l'hormone lutéinisante), un analogue synthétique de l'hormone naturelle GnRH libérant la gonadotropine. La GnRH est synthétisée dans l'hypothalamus et atteint l'hypophyse en fonction du cycle sexuel. La GnRH a pour effet physiologique central de faire libérer et biosynthétiser les gonadotropines LH (hormone lutéinisante) et la FSH (hormone stimulant les follicules) par les cellules gonadotropiques de l'adénohypophyse.

Avec la FSH, la LH stimule la libération d'oestrogènes par les follicules en cours de maturation dans les ovaires et induit l'ovulation dans l'organisme femelle.

La gonadoréline [6-D-Phe] acétate a le même effet que la GnRH endogène: le pic de LH du cycle spontané est imité et provoque la maturation folliculaire et l'ovulation, et stimule une nouvelle vague de maturation folliculaire.

En raison du potentiel qu'ont la GnRH et ses analogues tels que la Gonadoréline [6-D-Phe] acétate de stimuler la libération de LH, ces produits peuvent être administrés pour réguler l'ovulation et la fertilité.

Présentations:

1 x 10 ml, 6 x 10 ml ou 1 x 50 ml de solution injectable, conditionnés dans un emballage extérieur en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V444841

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire