

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FERTAGYL

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadoréline 0,1 mg

(sous forme d'acétate)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 10,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins et lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée.
- Traitement de l'anoestrus post-partum.
- Traitement du syndrome kystique folliculaire.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau.

Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec précaution, car la foetotoxicité de certains analogues de la GnRH a été démontrée chez les animaux de laboratoire.

Lors de l'administration du médicament, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit lors de l'administration en cours de gestation n'a pas été démontrée. Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connu.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée :

500 µg de gonadoréline par animal, soit 5 mL de solution, en une administration unique, par voie intramusculaire le jour de l'insémination, ou bien entre le 13^e et le 15^e jour du cycle.

- Traitement du syndrome kystique folliculaire :

500 µg de gonadoréline par animal, soit 5 mL de solution, en une administration unique, par voie intramusculaire.

Chez les lapines :

20 µg de gonadoréline par animal, soit 0,2 mL de solution, en une administration unique juste avant l'insémination artificielle, par voie intramusculaire.

Ne pas perforer le bouchon plus de 4 fois. Pour traiter un nombre important d'animaux, utiliser une aiguille de ponction adéquate ou une seringue doseuse automatique afin d'éviter une perforation excessive du bouchon.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe thérapeutique : GnRH (hormone de libération des gonadotrophines) et leurs analogues.

Code ATC-vet : QH1CA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La gonadoréline est un décapeptide synthétique identique à l'hormone naturelle (GnRH).

La gonadoréline stimule la synthèse et la libération des gonadotrophines sécrétées par l'hypophyse antérieure : les hormones lutéinique (LH) et folliculo-stimulante (FSH). Le rôle de ces hormones LH et FSH est déterminant dans la maturation du follicule préovulatoire.

La gonadoréline induit l'ovulation et la régression des follicules kystiques, permettant l'apparition d'une nouvelle vague folliculaire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces étudiées, après administration intraveineuse, la demi-vie biologique de la gonadoréline est d'environ 4 minutes. Chez les bovins, après administration intramusculaire, la gonadoréline est rapidement absorbée à partir du site d'injection. Sa demi-vie est d'environ 20 minutes.

Après administration par voie intramusculaire, les analogues de la GnRH sont rapidement absorbés et s'accumulent principalement au niveau hépatique, rénal et hypophysaire.

Ils sont alors métabolisés par action enzymatique avec la production de composés sans activité pharmacologique. Ces composés sont par la suite excrétés principalement dans l'urine.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Chlorure de sodium

Acide acétique glacial (pour ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc bromobutyl
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3438181 2/1982

Flacon de 5 mL
Boîte de 10 flacons de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/11/1982 - 12/11/2012

10. Date de mise à jour du texte

17/11/2023