

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

STIMUFOL

2. Composition qualitative et quantitative

Un flacon de lyophilisat contient :

Substance(s) active(s) :

Follitropine (pFSH).....	0,50 mg
Lutropine (pLH).....	0,10 mg

Un flacon de solvant contient :

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).....	10,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle.....	2,50 mg

Un mL de solution reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :

Follitropine (pFSH).....	0,05 mg
Lutropine (pLH).....	0,01 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 1,00 mg

Parahydroxybenzoate de propyle..... 0,25 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les vaches et les génisses sexuellement matures :

- Induction de la superovulation.

4.3. Contre-indications

Animaux présentant un mauvais fonctionnement ovarien.

Animaux dont le cycle sexuel n'a pas encore atteint, ou a déjà dépassé la période recommandée pour l'initiation du traitement.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Il est nécessaire de vérifier, avant tout traitement, que l'animal présente un bon fonctionnement ovarien.

Les injections successives sont effectuées en des points différents.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances du produit devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le produit doit être manipulé avec précaution par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle chez des femmes enceintes ou potentiellement enceintes, il est recommandé de demander conseil à un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration du produit sur les vaches en lactation peut entraîner une diminution de la lactation.

Dans des cas exceptionnels, des réactions anaphylactiques sont observées.

Après le traitement, un décalage du retour en chaleur peut avoir lieu.

L'induction de la superovulation peut provoquer l'apparition de kystes ovariens.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Après remise en solution d'un flacon de lyophilisat dans 10 mL de solvant, injecter par voie intramusculaire, la quantité nécessaire sous forme de 8 fractions. Les injections sont effectuées à raison de 2 par jour à 12 heures d'intervalle pendant 4 jours. Elles débutent entre les 9ème et 13ème jours du cycle sexuel de la femelle.

Le fractionnement de la dose utilisée est effectué soit en 8 parties égales, soit en 8 parties inégales pour lesquelles les valeurs vont en décroissant pendant le traitement.

Un traitement lutéolytique complémentaire à base de prostaglandine sera associé 60 ou 72 heures après le début du protocole de traitement.

Posologie :

Elle est exprimée par la quantité totale de pFSH injectée à la femelle bovine.

Chez la vache :

0,45 à 0,50 mg de pFSH pour le traitement d'une durée de 4 jours, soit une dose totale de 9 à 10 ml de solution reconstituée répartie sur 4 jours en 8 administrations de la façon suivante :

Fractionnement en 8 parties égales :

- 1,1 à 1,25 mL à chacune des 8 injections.

Fractionnement en volumes à injecter décroissants, tenant compte du dosage indiqué ci-dessus, selon les exemples suivants:

- 1er exemple :

1er jour : 1,7 mL à 1,9 mL à chacune des 2 injections.

2ème jour : 1,4 mL à 1,6 mL à chacune des 2 injections.

3ème jour : 0,8 mL à 0,9 mL à chacune des 2 injections.

4ème jour : 0,6 mL à chacune des 2 injections.

- 2ème exemple :

1er jour : 1,4 mL à 1,6 mL à chacune des 2 injections.

2ème jour : 1,2 mL à 1,4 mL à chacune des 2 injections.

3ème jour : 1,0 mL à chacune des 2 injections.

4ème jour : 1,0 mL à chacune des 2 injections.

Chez la génisse :

0,32 à 0,36 mg de pFSH pour un traitement d'une durée de 4 jours, soit une dose totale de 6,4 à 7,2 mL de solution reconstituée répartie sur 4 jours en 8 administrations de la façon suivante :

Fractionnement en 8 parties égales :

- 0,8 à 0,9 mL à chacune des 8 injections.

Fractionnement en volumes à injecter décroissants, tenant compte du dosage indiqué ci-dessus, selon l'exemple suivant:

1er jour : 1,1 mL à 1,2 mL à chacune des 2 injections.

2ème jour : 0,9 mL à 1,0 mL à chacune des 2 injections.

3ème jour : 0,6 mL à 0,7 mL à chacune des 2 injections.

4ème jour : 0,6 mL à 0,7 mL à chacune des 2 injections.

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

Il est déconseillé de dépasser la dose maximale recommandée. Des doses élevées de FSH et LH peuvent être associées à une réduction des taux de fécondation, ce qui amène à une augmentation des ovocytes non fécondés.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: association de gonadotropines.

Code ATC-vet: QG03GA99.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La follitropine porcine (pFSH) et la lutropine porcine (pLH) sont des glycoprotéines sécrétées par l'hypophyse antérieure sous l'influence de la GnRH libérée par l'hypothalamus. Elles stimulent les fonctions gonadiques normales et la sécrétion des hormones sexuelles chez les mammifères mâles et femelles.

La follitropine porcine (pFSH), associée à la lutropine porcine (pLH), induit la superovulation ou polyovulation chez la vache quand elle est administrée à un moment déterminé du cycle sexuel.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La pFSH et la pLH sont des molécules naturelles à demi-vie très courte (environ 5 heures pour pFSH et moins d'une heure pour pLH). Les taux plasmatiques maximaux de la pFSH sont atteints 3 heures environ après injection. Puis il y a une diminution progressive de ceux-ci.

6.1. Liste des excipients

Solvant :

Chlorure de sodium

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise 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

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

REPROBIOL

RUE PELE BOIS, 20

4590 OUFFET

BELGIQUE

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

FR/V/3019765 9/1990

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de solvant de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

15/01/1990 - 15/01/2010

10. Date de mise à jour du texte

28/07/2020