

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ACEGON 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadoréline 50 µg

(sous forme d'acétate)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 9 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire, incolore ou presque incolore sans particules visibles.

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

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

Chez les vaches et les génisses :

- Traitement des kystes folliculaires ovariens.
- En association lors d'insémination artificielle pour optimiser le moment d'ovulation.

Induction et synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F_{2a} (PGF_{2a}), avec ou sans progestérone, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée :

- Chez les vaches cyclées : à utiliser en association avec la PGF_{2a} ou analogue.
- Chez les vaches et génisses cyclées et non cyclées : à utiliser en association avec la PGF_{2a} ou analogue et un dispositif de libération de progestérone.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue à la gonadoréline ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pour réduire la durée de l'œstrus durant des épisodes de maladies infectieuses ou autres pathologies importantes.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Lors du traitement des ovaires kystiques, l'état des kystes folliculaires ovariens doit être évalué par palpation rectale qui révèle la présence des structures folliculaires persistantes d'un diamètre de plus de 2,5 cm et doit être confirmé par un dosage de la progestérone dans le plasma ou le lait.

Le produit doit être administré au moins 14 jours après la mise-bas en raison de l'absence de réceptivité de l'hypophyse avant ce temps.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation dans les protocoles d'insémination artificielle programmée, le produit doit être administré plus de 35 jours après le vêlage. Les réponses des vaches et des génisses aux protocoles de synchronisation sont influencées par leur état physiologique au moment du traitement. Les réponses au traitement peuvent varier entre les troupeaux, ou entre les vaches dans un même troupeau. Cependant, le pourcentage de vaches qui sont en chaleur dans un certain délai est généralement plus élevé que chez les vaches non traitées, et la phase lutéale postérieure a une durée normale.

Pour le protocole avec la PGF_{2a} utilisée seule, recommandé pour les vaches cyclées : pour maximiser les taux de conception des vaches à traiter, l'activité cyclique régulière de l'ovaire devrait être vérifiée. Des résultats optimaux seront obtenus chez les vaches saines présentant des cycles normaux.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des animaux en mauvais état, soit pour cause de maladie, d'alimentation inadéquate, ou d'autres facteurs, peuvent répondre faiblement au traitement.

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

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du produit afin d'éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Des précautions doivent être prises pour éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec une quantité importante d'eau puisque les analogues de la GnRH peuvent être absorbés à travers la peau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec une quantité importante d'eau.

Les effets d'une exposition accidentelle chez les femmes enceintes ou chez les femmes cyclées normalement sont inconnus; par conséquent, il est recommandé que les femmes enceintes ne manipulent pas le produit et que les femmes en âge de procréer manipulent le produit avec précaution.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Gravidité :

Sans objet.

Lactation :

Utilisation possible du médicament pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

On observe un effet synergique dans les cas d'administration concomitante de FSH.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Traitement des kystes folliculaires ovariens :

100 à 150 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal, soit 2 à 3 mL de solution par animal. Si nécessaire, le traitement peut être répété à intervalles de 1 à 2 semaines.

En association avec l'insémination artificielle pour optimiser le moment d'ovulation, afin d'améliorer les chances de fécondation :

100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal, soit 2 mL de solution par animal. La gonadoréline doit être administrée au même moment que l'insémination artificielle et/ou 12 jours après celle-ci.

Le rythme d'injection et d'insémination ci-après doit être respecté :

- L'injection doit être réalisée entre 4 et 10 heures de temps après la détection de l'oestrus.
- Un intervalle d'au moins 2 heures est recommandé entre l'injection de la GnRH et l'insémination artificielle.
- L'insémination artificielle doit être effectuée suivant les recommandations d'usage, soit 12 à 24 heures après la détection de l'oestrus.

Induction et synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F_{2a} (PGF_{2a}) avec ou sans progestérone dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée :

Les protocoles d'insémination artificielle suivants ont été souvent cités dans la littérature :

Chez les vaches cyclées:

- . Jour 0 : Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit).
- . Jour 7 : Injecter la PGF_{2a} ou analogue (dose lutéinique).
- . Jour 9 : Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit).
- . Insémination artificielle 16 à 20 heures après, ou lors de l'observation de l'oestrus, s'il survient avant.

Alternativement :

- . Jour 0 : Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit).
- . Jour 7 : Injecter la PGF_{2a} ou analogue (dose lutéinique).
- . Insémination artificielle et injection de 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du produit) 60 à 72 heures après, ou lors de l'observation de l'oestrus, s'il survient avant.

Chez les vaches et génisses cyclées et non cyclées:

- . Insérer le dispositif intravaginal de libération de progestérone pendant 7 à 8 jours.
 - . Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du produit) lors de l'insertion du dispositif.
 - . Injecter une dose lutéinique de PGF_{2a} ou analogue, 24 heures avant d'enlever le dispositif
 - . Insémination artificielle 56 heures après l'enlèvement du dispositif,
- Ou
- . Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du produit) 36 heures après l'enlèvement du dispositif de libération de progestérone et insémination artificielle 16 à 20 heures plus tard.

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

Après l'administration de 5 fois la dose recommandée et selon un schéma thérapeutique allant d'une à trois administrations quotidiennes, aucun signe mesurable d'intolérance locale ou générale n'a été observé.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hormones hypothalamiques. Hormones de libération de gonadotrophines.

Code ATC-vet : QH01CA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La Gonadoréline (sous forme d'acétate) est une gonadoréline synthétique (« Gonadotrophin Releasing Hormone » GnRH) physiologiquement et chimiquement identique à la gonadoréline naturelle sécrétée par l'hypothalamus chez les mammifères. La Gonadoréline stimule la synthèse et la sécrétion des gonadotrophines hypophysaires : hormone lutéinique (HL) et hormone folliculo-stimulante (FSH). Elle exerce son action par l'intermédiaire d'un récepteur spécifique de la membrane plasmatique. Un taux de fixation de 20 % au récepteur GnRH est suffisant pour induire 80 % de la réponse biologique maximale. La liaison de la GnRH à son récepteur active la cascade de la protéine kinase C (PKC) ainsi que celle des protéines MAPKKK qui sont essentielles pour la transmission des signaux depuis la surface des cellules jusqu'au noyau permettant ainsi la synthèse des hormones gonadotropes.

Le retour en chaleur peut être influencé par de nombreux facteurs qui comprennent l'alimentation et les méthodes d'élevage. En outre, l'une des découvertes les plus notables chez les animaux présentant des retours en chaleur est la sécrétion retardée et réduite de l'hormone lutéinique pré-ovulatoire qui entraîne un retard dans l'ovulation. L'injection de la GnRH durant l'oestrus augmente le pic spontané de LH et évite le retard de l'ovulation chez les animaux présentant des retours en chaleur.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration intramusculaire chez les vaches, la gonadoréline est rapidement absorbée à partir du lieu d'injection avec une demi-vie plasmatique de 20 minutes environ.

Distribution

Une augmentation de la concentration de LH est observée trente minutes après l'administration de la GnRH, ce qui prouve une distribution rapide jusqu'à l'adénohypophyse.

Métabolisme

La substance active est rapidement métabolisée en petits peptides inactifs et en acides aminés.

Élimination

La principale voie d'excrétion est rénale bien qu'une proportion non négligeable soit aussi excrétée dans l'air expiré.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydrogénophosphate de dipotassium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type II
Bouchon caoutchouc bromobutyle type I
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

LABORATORIOS SYVA
AVDA. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57
24010 LEON
ESPAGNE

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

FR/V/7526290 9/2011

Boîte de 1 flacon de 6 mL
Boîte de 10 flacons de 6 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/02/2011 - 26/01/2016

10. Date de mise à jour du texte

19/09/2018