

NOTICE**Acegon, 50 microgrammes/ml, solution injectable pour bovins****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 et fabricant responsable de la libération des lots:

Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez. 49-57
24010 León (Espagne)

Délégation de pouvoir :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-la-Neuve

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acegon, 50 microgrammes/ml, solution injectable pour bovins
Gonadoréline (comme acétate de gonadoréline)

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient:

Substance active:

Gonadoréline (comme acétate de gonadoréline) 50 µg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 9 mg

Solution transparente, incolore ou presque incolore sans particules visibles.

4. INDICATIONS

Bovins: vaches et génisses.

Traitement des kystes folliculaires ovariens.

En association avec l'insémination artificielle pour optimiser le moment d'ovulation.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en combinaison avec de la prostaglandine F2 α (PGF2 α) avec ou sans progestérogène dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):

- chez les vaches cyclées : utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou analogue.

- chez les vaches et les génisses cyclées et non-cyclées : utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou analogue et un dispositif imprégné de progestérogène.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la gonadoréline ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pour raccourcir l'œstrus pendant des maladies infectieuses et autres troubles pertinents.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins : vaches et génisses

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

Voie intramusculaire.

Traitement des kystes folliculaires ovariens : 100 à 150 µg de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (soit 2 à 3 ml de produit 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 µg de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (soit 2 ml de produit 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 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.

Pour l'induction et la synchronisation de l'oestrus et l'ovulation en combinaison avec de la prostaglandine F2α (PGF2 α) avec ou sans progestérone dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):

Les protocoles IATF suivants ont été rapporté fréquemment dans la littérature :

Chez des vaches cyclées :

- Jour 0 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit)
- Jour 7 : injectez PGF2 α ou analogue (dose lutéolytique)
- Jour 9 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit)
- Insémination artificielle 16-20 heures plus tard ou à moment de l'oestrus observé si plus tôt

Comme alternative :

- Jour 0 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit)
- Jour 7 : injectez PGF2 α ou analogue (dose lutéolytique)
- Insémination artificielle et injection de 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit) 60-72 heures plus tard, ou à moment de l'oestrus observé si plus tôt

Chez des vaches et génisses cyclées et non-cyclées :

- Insérez un dispositif intravaginal de progestérone pendant 7-8 jours
- Injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit) au moment de l'insertion du dispositif progestérone

- Injectez une dose lutéolytique de PGF₂ α ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif
- IATF 56 heures après le retrait du dispositif , ou
- Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du produit) 36 heures après le retrait du dispositif progestérone et IATF 16 à 20 heures plus tard

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 0 jour.

Lait: 0 heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour 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 moment.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et l'ovulation dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF), le produit doit être administré au moins 35 jours après le vêlage. La réaction des vaches et génisses aux protocoles de synchronisation est influencée par l'état physiologique au moment du traitement. Les réponses au traitement peuvent varier soit à travers des troupeaux ou à travers de vaches d'un même troupeau. Toutefois, le pourcentage de vaches présentant un œstrus dans un délai donné est généralement plus élevé que chez les vaches non traitées et dont la phase lutéal subséquente est de durée normale.

Pour le protocole qui n'inclut que la PGF₂ α recommandé pour les vaches cyclées : afin de maximiser les taux de conception des vaches à traiter, le statut des ovaires doit être déterminé et l'activité ovarienne cyclique régulière doit être confirmée. Des résultats optimaux seront obtenus chez les vaches cyclées normalement et en bonne santé.

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition ou autre facteur, peuvent ne pas bien répondre au traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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 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.

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

Utilisation en cas de gestation, de lactation

Gestation:

Sans objet.

Lactation:

Peut être utilisé pendant la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE-V446373

Sur prescription vétérinaire

Tailles de l'emballage: boîte en carton avec 1 flacon de verre de 6, 20,50 ou 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de verre de 6 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.