

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ovarelin 50 µg/ml, solution injectable pour bovins

2. Composition

1 ml contient :

Substance active: 50 µg gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate)

Excipients : 15 mg d'alcool benzylique.

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins : vaches et génisses.

4. Indications d'utilisation

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ou analogue, avec ou sans progestérone dans le cadre du protocole d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (FTAI).

Traitement d'une ovulation retardée (Repeat-Breeding).

Une vache ou une génisse « Repeat Breeder » est généralement définie comme un animal non gravide après au moins 2 ou souvent 3 inséminations, malgré un cycle oestral normal et régulier (tous les 18 – 24 jours), un comportement oestral normal et une absence d'anomalie clinique du tractus génital.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La réponse au protocole de synchronisation peut être influencée par l'état physiologique des vaches laitières au moment du traitement, comprenant l'âge de la vache, la condition physique et l'intervalle entre le vêlage.

Les réponses au traitement ne sont pas uniformes, que ce soit au niveau du troupeau, ou au niveau des vaches dans le troupeau.

Lorsqu'une période de traitement avec la progestérone est incluse dans le protocole, le pourcentage de vaches ayant un œstrus dans un délai donné est généralement plus important que chez les vaches non traitées et la phase lutéale qui suit est d'une durée normale.

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

La gonadoréline est un analogue de l'hormone de libération de gonadotrophine (GnRH) qui stimule la libération des hormones sexuelles.

Les effets d'une injection accidentelle des analogues de la GnRH chez les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer sont inconnus. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec précaution.

Lors de la manipulation du produit, la prudence est de mise pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Gestation

Des études de laboratoires chez les rats et les lapins n'ont pas donné de preuve d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Des observations chez les vaches gestantes auxquelles on a administré le produit à un stade précoce de la gestation n'ont pas donné de preuve d'effets négatifs sur les embryons des bovins.

Il est peu probable qu'une administration involontaire à un animal ait des effets secondaires.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Après l'administration unique d'une dose recommandée allant jusqu'à 5 fois ou d'administrer une à trois fois par jour la dose recommandée, aucun signe mesurable d'intolérance clinique locale ou générale n'a été observé.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins : vaches et génisses.

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

100 µg de gonadoréline (sous forme de diacétate) par animal en une administration unique, soit 2 ml de solution par animal.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement, basé sur des objectifs de traitement du troupeau ou des vaches. Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être utilisés :

Induction de l'œstrus et synchronisation de l'ovulation en association avec PGF2α ou analogue :

- Jour 0: première injection de gonadoréline (2 ml du produit)

- Jour 7: injection de PGF2 α ou analogue
- Jour 9: deuxième injection de gonadoréline (2 ml du produit).

L'animal doit être inséminé dans les 16-20 heures après la dernière injection du produit ou au moment de l'œstrus s'il est observé plus tôt.

Induction de l'œstrus et synchronisation de l'ovulation en association avec PGF2 α ou analogue et un système de diffusion vaginale de progestérone :

Les protocoles de FTAI suivants ont été fréquemment rapportés dans la littérature :

- Insérer le système de diffusion vaginale de progestérone pendant 7 jours.
- Injecter la gonadoréline (2 ml du produit) au moment de l'insertion du système de diffusion vaginale de progestérone
- Injecter PGF2 α ou analogue 24 heures avant le retrait du système de diffusion vaginale.
- Insémination (FTAI) 56 heures après le retrait du système de diffusion vaginal ou
- Injecter de la gonadoréline (2 ml du produit) 36 heures après avant le retrait du système de diffusion vaginale et effectuer l'insémination (FTAI) 16 à 20 heures plus tard.

Traitement d'ovulation retardée (repeat-breeding)

La GnRH est injectée durant l'œstrus.

Afin d'améliorer les taux de gestation, le planning d'injection et d'insémination suivant doit être respecté :

- l'injection doit être faite entre 4 et 10 heures après la détection de l'œstrus.
- un intervalle d'au minimum 2 heures entre l'injection de GnRH et l'insémination artificielle est recommandée
- l'insémination artificielle doit être réalisée en accord avec les recommandations habituelles dans la pratique, c'est-à-dire, entre 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur pour protéger de la lumière.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Glass type I: BE-V297062

Glass type II: BE-V372084

Présentations

Boîte de 1 flacon de 4 ml

Boîte de 1 flacon de 10 ml

Boîte de 1 flacon de 20 ml

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale S.A. - Avenue de la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles - Belgique

Tél: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale - 10, av. De la Ballastière - 33500 Libourne - France