

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acegon, 50 microgrammes/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives :

Gonadoréline (sous forme d'acétate de gonadoréline)50 µg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519)9 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente, incolore ou presque incolore sans particules visibles

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins: vaches, génisses

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 F2α (PGF2 α) avec ou sans progestérone dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):

- chez les vaches cyclées : utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2α (PGF2 α) ou analogue.

- chez les vaches et les génisses cyclées et non-cyclées : utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2α (PGF2 α) ou analogue et un dispositif imprégné de progestérone.

4.3 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.

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 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 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, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

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

Gestation:

Sans objet.

Lactation:

Peut être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet synergetique se produit en cas d'administration conjointe de FSH.

4.9 Posologie et voie 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 rapportés 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 PGF2α 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

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: 0 jour.

Lait: 0 heure.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet : 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 plasmique. 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 plasmique de 20 minutes environ.

Distribution

Une augmentation de la concentration de HL 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. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydrogénophosphate dipotassique
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 première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériau du conditionnement primaire :

Flacon en verre incolore de type II (6, 20,50 et 100 ml).
Bouchon Bromobutylé de Type I.

Emballage :

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de 6, 20, 50 ou 100 ml muni d'un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.
Boîte en carton avec 10 flacons en verre de 6 ml avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V446373

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/2014

Date du dernier renouvellement : 23/03/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/10/2018

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE