

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CHRONO GEST PMSG 6000 LYOPHILISAT POUR SOLUTION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadotropine sérique 6000  
..... UI

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Mannitol
Phosphate monosodique dihydraté
Phosphate disodique dihydraté

Poudre blanche à blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins, caprins.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les vaches, brebis, agnelles et chèvres :

- Traitement des insuffisances ovariennes liées à des défauts de sécrétion de FSH
- Relance ovarienne après un traitement de synchronisation ou pour induire une superovulation.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

L'administration de doses de produit supérieures aux doses recommandées peut augmenter le risque d'apparition de jumeaux chez les bovins et de triplés chez les ovins.

La répétition des traitements PMSG peut entraîner l'apparition d'anticorps PMSG chez certaines chèvres qui peuvent interférer avec l'efficacité du traitement.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

En cas de contact accidentel avec la peau, lavez immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anaphylaxie <sup>1</sup>
---	--------------------------

<sup>1</sup> Peut se produire comme avec toutes les spécialités contenant des protéines. Un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

—Mode de reconstitution de la solution :

Il est conseillé d'utiliser 2 mL de solution reconstituée, à l'aide de CHRONOGEST PMSG Solvant, par animal.

- Présentation unitaire en boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon vide de 30 mL :

- Utiliser le flacon vide pour la reconstitution de la solution injectable.

- Présentation en boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 10 étiquettes autocollantes :

- Utiliser le flacon de Chronogest PMSG Solvant (vendu séparément) pour la reconstitution de la solution injectable. Eliminer le volume de solvant non nécessaire à la reconstitution (voir schéma ci-dessous). Après reconstitution de la solution, identifier ce flacon en y apposant l'étiquette autocollante fournie à cet effet.

Posologie :

La dose doit être adaptée à la race, l'âge, l'activité sexuelle, l'intervalle mise bas - traitement, la saison.

La dose choisie devra être adaptée selon le schéma suivant :

Dose choisie (UI)	400	500	600	1500	3000
-------------------	-----	-----	-----	------	------

Volume de solvant nécessaire par flacon (1)	30	24	20	8	4
---	----	----	----	---	---

Nombre de femelles	15	12	10	4	2
--------------------	----	----	----	---	---

traitées

(1) Chronogest PMSG Solvant

Administrer par voie intramusculaire.

#### Vaches et génisses :

- Induction et synchronisation de l'ovulation : 300 à 600 UI par voie intramusculaire, à la fin d'un traitement progestagène ; les animaux non cyclés doivent recevoir les doses les plus élevées.

- Superovulation : 1500 - 3000 UI par voie intramusculaire, entre J8 et J13 du cycle oestral ou vers la fin d'un traitement progestagène destiné à la synchronisation de l'ovulation.

#### Brebis :

Induction et synchronisation de l'ovulation : 400 - 700 UI par voie IM à la fin du traitement progestagène.

Les doses administrées doivent être adaptées à la race (doses plus faibles chez les races prolifiques que chez les races non prolifiques) et à la saison (doses plus élevées chez les brebis non cyclées que chez les brebis cyclées).

#### Chèvres :

Induction et synchronisation de l'ovulation : 400 - 600 UI par voie intramusculaire, à la fin du traitement progestagène (protocole long : 18 à 21 jours de pose) ou 48h +/-1h avant la fin du traitement progestagène (protocole court : 11 jours).

Les doses administrées doivent être adaptées à la saison (doses plus élevées chez les chèvres non cyclées que chez les chèvres cyclées).

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun connu.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Lait : zéro jour.

Viande et abats : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QG03GA03.

#### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La PMSG est une gonadotropine possédant une puissante double activité FSH et LH. Elle est composée de deux sous-unités alpha et bêta associées de façon non covalente et est fortement glycosylée sur son extension CTP.

Cette glycosylation importante joue un rôle clé pour générer la demi-vie sérique prolongée de la PMSG. La PMSG, se liant aux récepteurs FSH et LH, stimule la croissance et la maturation folliculaire durant les jours précédant l'œstrus et l'ovulation. Des doses faibles de PMSG provoquent l'induction et la synchronisation de l'ovulation chez les bovins et les petits ruminants quel que soit le stade de leur cycle au moment du traitement. L'administration de doses légèrement plus élevées n'augmente qu'un peu le taux d'ovulation et la taille de la portée (petits ruminants). L'administration de doses élevées de PMSG entraîne une superovulation, et donc la formation des nombreux blastocytes utilisés lors de transfert d'embryons.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez les ovins et bovins, l'absorption de la PMSG est rapide : la PMSG est rapidement absorbée :  $C_{max}$  obtenue 8h (ovins) ou 16h (bovins) après l'injection. La biodisponibilité après injection intramusculaire est élevée dans les deux espèces (bovins : 72%, ovins : 92,6%).

L'élimination de la PMSG est lente : la demi-vie d'élimination se situe entre 34 et 150 heures selon les espèces.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C).

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre incolore type I

Bouchon caoutchouc halogénobutyle

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3569601 2/1983

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon vide de 30 mL  
Boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 10 étiquettes autocollantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

02/11/1983 - 17/05/2013

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

20/11/2024

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

