

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYSTORELINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadoréline 0,05 mg

(sous forme de diacétate tétrahydrate)

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	15,00 mg
Phosphate monopotassique	/
Phosphate dipotassique	/
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable, limpide et incolore

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée.
- Traitement du syndrome kystique folliculaire.
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) ou analogue, avec ou sans progestérone dans le cadre du protocole d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (FTAI).

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation avant insémination artificielle.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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.

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

Éviter 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 effets d'une injection accidentelle des analogues de la GnRH chez les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer sont inconnus, il est donc recommandé aux femmes enceintes de ne pas administrer le produit, les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec précaution.

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

Lors de l'administration du médicament, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto injection accidentelle, consultez 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

Aucun.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser durant la gestation.

Lactation :

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chez les vaches :

Voie intramusculaire.

100 µg de gonadoréline par animal, soit 2 mL de solution en une administration unique.

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 une prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou analogue :

- Jour 0: première injection de gonadoréline (2 mL du produit)
- Jour 7: injection de prostaglandine (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 une prostaglandine F2 α (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 une prostaglandine (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 le retrait du système de diffusion vaginale et effectuer l'insémination (FTAI) 16 à 20 heures plus tard.

Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée :

100 μ g de gonadoréline par animal, soit 2 mL de solution en une administration unique, par voie intramusculaire, le jour de l'insémination, ou bien entre le 13^e et le 15^e jour du cycle.

Traitement du syndrome kystique folliculaire :

100 μ g de gonadoréline par animal, soit 2 mL de solution, en une administration unique par voie intramusculaire.

Environ une semaine après le traitement, la présence d'un corps jaune devient décelable à la surface de l'ovaire, lors d'une palpation par voie rectale. Si tel n'est pas le cas, ou si de nouveaux kystes folliculaires sont apparus, il est nécessaire de renouveler le traitement. L'insémination ou la saillie peut être pratiquée au cours du premier œstrus après traitement, soit généralement 20 jours après l'injection du médicament.

Chez les lapines :

Voie intramusculaire.

10 μ g de gonadoréline par animal, soit 0,2 mL de solution en une administration unique juste avant l'insémination artificielle.

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

Non 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

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH1CA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La gonadoréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). Son mécanisme d'action est identique à celui de la GnRH naturelle.

La gonadoréline stimule la synthèse et la libération des gonadotrophines sécrétées par l'hypophyse antérieure : les hormones lutéinique (LH) et folliculo-stimulante (FSH). Le rôle de ces hormones LH et FSH est déterminant dans la maturation du follicule préovulatoire.

La gonadoréline induit l'ovulation et la régression des follicules kystiques, permettant l'apparition d'une nouvelle vague folliculaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, les analogues de la GnRH sont rapidement absorbés et s'accumulent principalement au niveau hépatique, rénal et hypophysaire.

Ils sont alors métabolisés par action enzymatique avec la production de composés sans activité pharmacologique. Ces composés sont par la suite excrétés dans les urines.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois (flacon de 2 mL)

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (flacons de 4; 10, 20 & 50 mL).

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (2 mL, 4 mL)

Flacon verre type II (10 mL, 20 mL, 50 mL)

Bouchon chlorobutyle traité à la silicone

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/5992087 2/1981

Boîte de 1 flacon de 2 mL
Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 6 flacons de 10 mL
Boîte de 10 flacons de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 10 flacons de 20 mL
Boîte de 10 flacons de 2 mL
Boîte de 1 flacon de 4 mL
Boîte de 10 flacons de 4 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/05/1981 - 24/11/2010

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

06/06/2024

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>).