

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 4 ml
Boîte de 10 flacons de 4 ml
Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 5 flacons de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REPRORÉLINE 25 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Lécireline.....25 µg
(sous forme d'acétate de léciréline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 4 ml
10 x 4 ml
1 x 10 ml
5 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches) et lapins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}

Après ouverture de l'emballage primaire, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant.....

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2552317 9/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REPRORÉLINE 25 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :
Léciréline 25 µg (sous forme d'acétate de léciréline)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches) et lapins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 0 jour.
Lait : 0 heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp mm/yyyy
Après ouverture de l'emballage primaire, à utiliser dans les 28 jours.
Après ouverture, à utiliser avant.....

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITES DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 4 mL
Flacon de 10 mL
Flacon de 20 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REPRORÉLINE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

lécireline 25µg/mL (sous forme d'acétate de léciréline)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture de l'emballage primaire, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant.....

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

REPRORÉLINE 25 MICROGRAMMES /ML, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET LAPINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Léciréline.....25 µg

(sous forme d'acétate de léciréline)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 20 mg

Solution limpide, incolore, sans particule visible.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches) et lapins

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement des kystes ovariens folliculaires.
- Induction précoce du cycle chez les vaches en post-partum à partir du 14^e jour post-partum.
- Induction de l'ovulation au moment de l'insémination en cas de chaleurs prolongées, brèves ou silencieuses.
- Induction de l'ovulation chez les vaches cyclées en association avec une insémination artificielle afin d'optimiser l'ovulation.
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou l'analogue de la PGF2 α , avec ou sans progestérone, dans le cadre des protocoles d'insémination artificielle à temps fixe ou programmée (IAP).

Chez les lapins :

- Induction de l'ovulation.
- Amélioration du taux de conception.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Le médicament vétérinaire doit être administré à des vaches présentant des ovaires normaux au moins 14 jours après le vêlage en raison de l'absence de réceptivité de l'hypophyse avant cela.

Le médicament vétérinaire doit être administré au moins 35 jours post-partum dans le cas de l'induction de l'ovulation en association avec l'insémination artificielle (avec ou sans protocole IAP).

Le protocole OvSynch peut ne pas être aussi efficace chez les génisses que chez les vaches.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux en mauvais état, en raison d'une maladie, d'une nutrition inadéquate ou d'autres facteurs, peuvent mal répondre au traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH et à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Il a été démontré que la lécireline est foetotoxique chez le rat ; par conséquent, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence.

Évitez tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau. En cas de contact cutané avec le médicament vétérinaire, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car la lécireline, comme tous les analogues de la GnRH, peut être absorbée par la peau. Se laver les mains après utilisation.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, il faut veiller à éviter toute auto-injection accidentelle en s'assurant que les animaux sont convenablement immobilisés et que l'aiguille d'application est protégée jusqu'au moment de l'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'utilisation n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Peut être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucune réaction négative n'a été signalée chez les bovins et les lapins traités respectivement avec des doses 3 et 2 fois supérieures aux doses recommandées.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins (vaches) et lapins :

Aucune connue.

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 au 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire.

La posologie varie selon les indications et les espèces animales (voir ci-après) :

Chez les bovins :

- Traitement des kystes ovariens folliculaires : 4 mL de médicament vétérinaire (100 µg de léciréline)
- Induction précoce du cycle chez les vaches en post-partum à partir du 14^{ème} jour post-partum : 2 mL de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).
- Induction de l'ovulation au moment de l'insémination en cas de chaleurs prolongées, brèves ou silencieuses : 2 mL de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).
- Induction de l'ovulation chez les vaches cyclées, en association avec une insémination artificielle afin d'optimiser le moment d'ovulation : 2 mL de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline). Après la détection de l'oestrus, le médicament vétérinaire doit être administré en même temps que l'insémination artificielle ou jusqu'à 8 heures auparavant. Pas plus de 20 heures ne devraient séparer la détection de l'oestrus et l'insémination artificielle.
- Induction et synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation, en combinaison avec la prostaglandine F2α (PGF2α) ou analogue de PGF2α, avec ou sans progestérone, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle à temps fixe : 2 mL de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).
- Sur la base des résultats d'études cliniques et de la littérature scientifique, la léciréline peut être utilisée en combinaison avec la prostaglandine F2α (PGF2α) ou l'analogue de la PGF2α, avec ou sans progestérone, dans les protocoles d'induction et de synchronisation de l'ovulation (OvSynch), avec une insémination artificielle à temps fixe chez les bovins.

Le protocole OvSynch (GnRH/prostaglandine/GnRH) pour les vaches laitières reproductrices, à temps planifié, sans nécessiter de détection spécifique de chaleurs, est résumé ci-dessous :

Jour 0 : 2 mL de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).

Jour 7 : PGF2α/ analogue de PGF2α à dose lutéolytique.

Jour 9 : 2mL de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).

Insémination artificielle : 16 – 20 heures après la deuxième injection de léciréline, ou au moment de l'oestrus s'il est observé plus tôt.

Le protocole OvSynch combiné avec une supplémentation de progestérone pour les vaches laitières reproductrices, à temps planifié, sans nécessiter de détection de chaleurs, est résumé ci-dessous :

Jour 0 : Insertion d'un dispositif intravaginal libérant de la progestérone.

Administration de 2 mL de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).

Jour 7 : Retrait du dispositif.

Administration de PGF2 α / analogue de PGF2 α à dose lutéolytique.

Jour 9 : 2 mL de médicament vétérinaire (50 μ g de léciréline).

Insémination artificielle : 16 – 20 heures après la deuxième injection de léciréline, ou au moment de l'oestrus s'il est observé plus tôt.

D'autres protocoles équivalents peuvent être appliqués pour un troupeau donné. Le choix du protocole à suivre relève de la responsabilité du vétérinaire, sur la base des caractéristiques individuelles du troupeau.

Chez les lapins :

- Induction de l'ovulation : 0,2 mL
- Amélioration du taux de conception : 0,3 mL

Le traitement peut être administré dans les 24 heures post-partum.

La saillie ou l'insémination doivent avoir lieu immédiatement après l'administration du médicament.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 25 fois.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue 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 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. 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 prescription.

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

FR/V/2552317 9/2004

Boîte de 1 flacon de 4 ml
Boîte de 10 flacons de 4 ml
Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 5 flacons de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 20 ml Boîte avec 1 flacon repliable de 100ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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 fabricant responsable de la libération des lots :

FATRO
VIA EMILIA, 285
40064 OZZANO DELL'EMILIA
ITALIE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

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.

17. Autres informations

La léciréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). Elle diffère par le fait qu'elle remplace la glycine en position 6 par la leucine D-tertiaire et par un éthylamide en position 10. Par conséquent, la léciréline est un nonapeptide.

En raison de différences structurales entre la léciréline et la GnRH naturelle, la molécule de léciréline présente une persistance supérieure au niveau des récepteurs spécifiques hypophysaires.

L'action physiologique des gonadotrophines consiste à stimuler la maturation du follicule et à induire l'ovulation et l'apparition des corps jaunes dans l'ovaire.

Après une administration intramusculaire, la léciréline est rapidement absorbée.

La clairance plasmatique a lieu rapidement, tandis que l'action hormonale persiste plusieurs heures, grâce à une plus grande persistance de la liaison au site récepteur.

La pharmacocinétique dépend de toute façon de l'espèce animale et du dosage administré.

Les analogues de la GnRH s'accumulent principalement au niveau hépatique, rénal et hypophysaire. Là, ils sont métabolisés par action enzymatique : d'où la production de composés sans activité pharmacologique qui sont par la suite excrétés dans les urines.

