

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

REPRORELINE 25 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET LAPINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Léciréline.....25 µg

(sous forme d'acétate de léciréline)

Excipient(s) :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| alcool benzylique (E1519)                                  | 20 mg                                                                                                              |
| acide acétique glacial (E 260)                             | /                                                                                                                  |
| phosphate disodique dodécahydraté (E339ii)                 | /                                                                                                                  |
| chlorure de sodium                                         | /                                                                                                                  |
| eau pour préparations injectables                          | /                                                                                                                  |

Solution limpide, incolore, sans particule visible.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches) et lapins.

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

Chez les bovins :

- Traitement des kystes ovariens folliculaires.
- Induction précoce du cycle chez les vaches en post-partum à partir du 14<sup>e</sup> 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 l'insémination artificielle afin d'optimiser l'ovulation.
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F2α (PGF2α) ou l'analogue de la PGF2α, 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.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde 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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **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 fœtotoxique 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

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

Sans objet.

### **Autres précautions**

Aucune.

## **3.6 Effets indésirables**

Bovins (vaches) et lapins :

Aucun connu.

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 et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Peut être utilisé au cours de la lactation.

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

Aucune connue.

## **3.9 Voies d'administration et posologie**

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<sup>ème</sup> 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 de l'ovulation : 2 mL de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline). Après la détection de l'œstrus, le produit 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'œstrus et l'insémination artificielle.
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation, en combinaison avec la prostaglandine F2α (PGF2α) ou un 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 des 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'œstrus 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 des 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 PGF2α/ analogue de PGF2α à dose lutéolytique.

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

Insémination artificielle : 16 – 20 heures après la deuxième injection de léciréline, ou au moment de l'œstrus 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.

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

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

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.

### **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 heure.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QH01CA92.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

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 structurelles 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.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

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.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

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

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

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

Flacon verre type I ou type II (4, 10 et 20 mL)

Flacon souple PEHD (100 mL)

Bouchon chlorobutyle élastomère type I

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**

FATRO  
VIA EMILIA, 285  
40064 OZZANO DELL'EMILIA  
ITALIE

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

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 de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

23/01/2004 - 29/10/2008

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

02/05/2023

**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>).