

NOTICE :
Prolusyn 50 microgrammes/ml solution injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED

Business Service Group

7A Durands Court

45 Parnell Street

Waterford X91 P381

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

V.M.D. NV

Hoge Mauw 900,

2370, Arendonk,

Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prolusyn 50 microgrammes/ml solution injectable pour bovins

Gonadoréline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance active :

Gonadoréline	(sous forme d'acétate)	50,0 µg
--------------	------------------------	---------

Excipient :

Alcool benzylique (E1519)	9,0 mg
---------------------------	--------

Solution claire incolore.

4. INDICATION(S)

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation, en association avec prostaglandine F2α (PGF2α) ou substance analogue, avec ou sans progestérone, dans le cadre des protocoles d'Insémination Artificielle à Périodes Fixes (IAPF).

Traitements du retard d'ovulation.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas de maladie infectieuse ou en présence de tout problème de santé important.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins : vaches, génisses.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

100 µg de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal en une seule injection correspondant à 2 mL de produit par animal.

C'est le vétérinaire responsable du traitement qui doit juger du protocole à suivre, sur la base des objectifs thérapeutiques inhérents à chaque troupeau ou vache. Les protocoles figurant ci-après ont été évalués et peuvent être utilisés.

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2α (PGF2α) ou un analogue :

- Jour 0 : première injection de gonadoréline (2 mL de produit)
- Jour 7 : injection de prostaglandine (PGF2α) ou d'un analogue
- Jour 9 : pratiquer une seconde injection de gonadoréline (2 mL de produit).

L'animal doit être inséminé au cours des 16-20 heures suivant la dernière injection du produit ou dès observation de l'œstrus s'il survient plus tôt.

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2α (PGF2α), ou un analogue, et un dispositif intravaginal de libération de progestérone :

La littérature décrit couramment les protocoles d'IAPF suivants :

- Insérer le dispositif intravaginal de libération de progestérone et le laisser en place pendant 7 jours.
- Injecter la gonadoréline (2 mL de produit) lors de l'insertion du dispositif de libération de progestérone.
- Injecter une prostaglandine (PGF2α) ou un analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Procéder à l'IAPF 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter la gonadoréline (2 mL de produit) 36 heures après le retrait du dispositif intravaginal de libération de progestérone et procéder à l'IAPF 16 à 20 heures après.

Traitements du retard d'ovulation :

La GnRH doit être injectée pendant l'œstrus.

Pour améliorer les taux de gestation, respecter le calendrier des injections et inséminations ci-après :

- l'injection doit être pratiquée dans un délai de 4 à 10 heures après la détection de l'œstrus
- il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre l'injection de GnRH et l'insémination artificielle
- l'insémination artificielle doit être pratiquée conformément aux recommandations terrain habituelles, c'est à dire 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Zéro jour
Lait : Zéro heure

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver le flacon dans son emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament à usage vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et sur la boîte en carton après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

La réponse des vaches laitières aux protocoles de synchronisation peut dépendre de leur stade physiologique au moment du traitement, notamment de : l'âge de la vache, sa condition physique, son état de santé et le délai écoulé depuis le vêlage.

Les réponses au traitement ne sont pas uniformes, que ce soit d'un troupeau à un autre ou d'une vache à l'autre au sein d'un même troupeau.

Lorsqu'un protocole inclut une période de traitement à base de progestérone, le pourcentage de vaches entrant en œstrus au cours d'une période donnée est habituellement plus élevé que chez les vaches non traitées, et la phase lutéale ultérieure a une durée normale.

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

La gonadoréline est un analogue de la gonadolibérine (GnRH) qui stimule la libération d'hormones sexuelles. On ne connaît pas les effets d'une exposition accidentelle aux analogues de la GnRH chez une femme enceinte ou chez une femme ayant des cycles menstruels normaux ; c'est pourquoi il est recommandé que les femmes enceintes n'administrent pas ce produit et que les femmes en âge de procréer l'administrent en prenant des précautions.

Il convient de manipuler le produit avec précaution pour éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les analogues de la GnRH pouvant être absorbés à travers la peau et l'alcool benzylique pouvant provoquer de légères irritations locales, procéder avec précaution pour éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Les analogues de la GnRH et l'alcool benzylique peuvent entraîner une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le produit.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé pendant la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Les observations de vaches gestantes auxquelles le produit a été administré en début de gestation n'ont pas mis en évidence d'effets négatifs sur les embryons. Il est peu probable que l'administration par inadvertance sur une femelle gravide entraîne des effets indésirables.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Un effet synergique est possible lorsque le produit est utilisé en association avec l'hormone folliculostimulante, la FSH. L'administration concomitante de gonadotrophine chorionique humaine ou équine peut entraîner une stimulation ovarienne excessive.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après l'administration de 5 fois la dose recommandée et selon un schéma thérapeutique allant d'une à trois administrations quotidiennes, aucun signe d'intolérance locale ou générale n'a été observé.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte contenant 1 flacon de 20 ml.

BE-V584755

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur ;
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique