

NOTICE

Gonavet Veyx 50 µg/mL solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gonavet Veyx 50 µg/mL solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

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

Gonavet Veyx est une solution injectable limpide et incolore contenant :

Substance(s) active(s) :

Gonadoréline[6-D-Phé] 50 microgrammes/mL
(sous forme d'acétate)
(soit 52,40 µg d'acétate de gonadoréline[6-D-Phé])

Excipient(s) :

Chlorocrésol 1 mg/mL

4. INDICATIONS

Chez les bovins et les porcins :

- Contrôle et stimulation de la reproduction.

Chez les bovins et les chevaux :

- Traitement des troubles de la fertilité ou des dysfonctionnements d'origine ovarienne.

Bovins (vaches, génisses) :

- Induction de l'ovulation en cas de retard d'ovulation dû à un déficit en LH
- Induction/synchronisation de l'ovulation dans le cadre de protocoles d'insémination programmée
- Stimulation des ovaires pendant la période puerpérale à partir du 12^e jour post-partum
- Kystes ovariens (dus à un déficit en LH)

Porcins (truies, cochettes) :

- Induction/synchronisation de l'ovulation dans le cadre de protocoles d'insémination programmée et de synchronisation de la parturition

Chevaux (juments) :

- Acyclie et anœstrus dus à un déficit en LH

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les vaches présentant un follicule tertiaire mûr prêt à ovuler.

Ne pas utiliser en présence de maladies infectieuses ou d'autres troubles médicaux importants.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus.

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches, génisses), porcins (truies, cochettes), chevaux (juments)

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

Injection par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

En cas d'administration par voie intramusculaire, préférer la région du cou.

Le médicament est prévu pour une administration unique, sauf s'il est utilisé dans le cadre d'un protocole « Ovsynch » (GPG) d'insémination artificielle programmée.

Posologie en mL de médicament et µg de gonadoreline[6-D-Phé] par animal :

<u>Bovins (vaches et génisses)</u> , injection intramusculaire :	1,0 à 2,0 mL
(correspondant à 50–100 µg de gonadoreline[6-D-Phé])	
- Induction de l'ovulation en cas de retard d'ovulation dû à un déficit en LH	2,0 mL
- Induction/synchronisation de l'ovulation dans le cadre de protocoles d'insémination programmée	1,0 à 2,0 mL
- Stimulation des ovaires pendant la période puerpérale à partir du 12 ^e jour post-partum	1,0 mL
- Kystes ovariens (dus à un déficit en LH)	2,0 mL
 <u>Porcins (truies et cochettes)</u> , injection intramusculaire ou sous-cutanée :	0,5 à 1,5 mL
(correspondant à 25–75 µg de gonadoreline[6-D-Phé])	
- Induction/synchronisation de l'ovulation dans le cadre de protocoles d'insémination programmée et de synchronisation de la parturition	
 <u>Truies :</u>	0,5 à 1,0 mL
<u>Cochettes :</u>	1,0 à 1,5 mL
 <u>Chevaux (juments)</u> , injection intramusculaire :	2,0 mL
(correspondant à 100 µg de gonadoreline[6-D-Phé])	

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois. Sinon, un système de seringue automatique ou une aiguille d'aspiration adéquate doivent être utilisés avec les flacons de 20 mL et 50 mL afin d'éviter des perforations excessives du dispositif de fermeture.

Informations particulières

Bovins :

Pour la synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation et l'insémination artificielle (IA) programmée chez les bovins, un protocole appelé « Ovsynch » (GPG) a été mis au point. Celui-ci consiste en une utilisation combinée de GnRH et de PGF_{2α}. Le déroulement du protocole d'IA programmée a été couramment décrit comme suit dans la littérature :

Jour 0 :	Injecter 100 µg de gonadoreline[6-D-Phé] par animal (soit 2 mL du médicament)
----------	--

Jour 7 :	Injecter la PGF _{2α} ou l'analogue (dose lutéolytique)
Jour 9 :	Injecter 100 µg de gonadoréline[6-D-Phé] par animal (soit 2 mL du médicament)
IA :	16 à 20 heures plus tard, ou dès observation de l'œstrus s'il survient plus tôt

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

Porcins :

La procédure de synchronisation de l'ovulation comprend l'administration de péforéline ou de PMSG après la fin de la synchronisation de l'œstrus au moyen d'altrénogest chez les cochettes ou après le sevrage chez les truies adultes, et deux inséminations artificielles. Chez les truies adultes, le calendrier dépend de la durée de la période d'allaitement. Les procédures recommandées sont les suivantes :

	Cochettes*	Truies adultes**
Induction de l'œstrus	Péforéline 48 h ou PMSG (eCG) 24 h–48 h après la dernière administration d'altrénogest	Administration de péforéline ou PMSG 24 h après le sevrage
Synchronisation de l'ovulation	Gonadoréline[6-D-Phé] 78–80 h après l'administration de péforéline ou de PMSG	<i>Période d'allaitement > 4 semaines :</i> Gonadoréline[6-D-Phé] 56–58 h après l'administration de péforéline ou de PMSG <i>Période d'allaitement de 4 semaines :</i> Gonadoréline[6-D-Phé] 72 h après l'administration de péforéline ou de PMSG <i>Période d'allaitement de 3 semaines :</i> Gonadoréline[6-D-Phé] 78–80 h après l'administration de péforéline ou de PMSG
1 ^{re} IA	24–26 h après l'administration de gonadoréline[6-D-Phé]	24–26 h après l'administration de gonadoréline[6-D-Phé]
2 ^e IA	40–42 h après l'administration de gonadoréline[6-D-Phé]	40–42 h après l'administration de gonadoréline[6-D-Phé]

* La dose de Gonavet Veyx 50 µg /mL privilégiée chez les cochettes est de 50 µg de gonadoréline[6-D-Phé]. Cependant, la dose peut être ajustée dans les limites de 50 à 75 µg pour tenir compte d'aspects spécifiques à l'exploitation ou d'influences saisonnières. Le calendrier proposé doit être strictement observé.

** La dose de Gonavet Veyx 50 µg/mL privilégiée chez les truies adultes est de 50 µg de gonadoréline[6-D-Phé]. Cependant, l'administration de 25 µg est également suffisante pour les truies ayant déjà eu plus de 3 mises bas ou pendant la période d'accouplement courant de septembre à mai. Le calendrier proposé doit être strictement observé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, porcins, chevaux Viande et abats : Zéro jour
Bovins, chevaux Lait : Zéro heure

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conserver le flacon dans son emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Après ouverture, conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du flacon: 28 jours.

Une fois que le flacon a été percé (ouvert) une première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le flacon devra être éliminé doit être déterminée sur la base de la durée de conservation après ouverture indiquée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Pour optimiser les taux de conception chez les vaches devant être traitées par des protocoles de synchronisation à base de GnRH-PGF_{2α}, le statut ovarien doit être déterminé et la présence d'une activité ovarienne cyclique régulière doit être confirmée. Les meilleurs résultats seront obtenus chez les vaches saines présentant des cycles normaux.

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

L'administration doit être réalisée avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. 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, il convient d'effectuer un rinçage à grande eau en cas de contact cutané accidentel ou de projection dans les yeux. Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent administrer le médicament avec précaution. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la GnRH doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Surdosage :

Aucun cas connu.

Lactation :

Ce médicament peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Un effet synergique est observé en cas d'administration conjointe de FSH, surtout en cas d'évolution puerpérale perturbée. L'utilisation simultanée de gonadotrophine chorionique humaine ou équine peut entraîner une sur-stimulation ovarienne.

Incompatibilités :

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

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

AMM N° FR/V/7967404 1/2015

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Obione
239 Rue Fernand Léger
ZAC Grand Sud
71000 Mâcon
Phone number : +33(0)3 73 72 04 50
E-mail : veto@obione.fr