

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FERTIGEST 0,004 mg/ml Solution Injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Buséreliné..... 0,004 mg
(soit 0,0042 mg d'acétate de buséreliné)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), équins (juments), porcins (truies et cochettes) et lapins (lapines pour la reproduction).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins :

- Traitement des kystes folliculaires.
- Amélioration du taux de conception lors d'une insémination artificielle.
- Synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation chez les vaches cyclées, pour une insémination artificielle à date fixe en combinaison avec l'administration de la prostaglandine F2 α .

Equidés :

- Traitement des kystes folliculaires.
- Induction de l'ovulation en vue de synchroniser l'ovulation au plus près de l'accouplement.

Porcins :

- Induction de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus par sevrage (truies) ou par administration d'un progestagène (cochettes), pouvant être utilisé dans le cadre d'un programme d'insémination artificielle unique à date fixe.

Lapins :

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Bovins :

Les bovins avec un court intervalle entre le vêlage et l'insémination (< 60 jours), un mauvais état corporel ou une parité élevée peuvent présenter un taux de gestation plus faible suite au protocole standard de synchronisation (voir section 4.9). Il n'existe aucune garantie que toutes les vaches synchronisées selon le protocole seront en œstrus au moment de l'insémination artificielle. Les chances de conception peuvent être plus élevées si la vache est en œstrus au moment de l'insémination.

Afin de maximiser les taux de conception des vaches à traiter, le statut ovarien doit être déterminé et l'activité ovarienne cyclique régulière doit être confirmée. Des résultats optimaux seront obtenus chez les vaches saines présentant des cycles normaux.

Porcins :

L'administration de buséréline est strictement zootechnique. La buséréline est administrée après synchronisation de l'œstrus. Chez les cochettes, la buséréline est administrée après un traitement progestatif. Le traitement progestatif induit une synchronisation des cycles de fertilité chez les animaux traités, à condition qu'il prenne fin simultanément. Chez les truies, la synchronisation de l'œstrus se fait naturellement par sevrage. L'insémination peut être réalisée 30 à 33 heures après l'injection. La présence d'un verrat est recommandée au moment de l'insémination artificielle, et les signes d'œstrus chez l'animal doivent être vérifiés avant l'insémination.

Il peut arriver qu'un bilan énergétique négatif pendant la lactation soit associé à une mobilisation des réserves corporelles, avec une baisse importante de l'épaisseur du lard dorsal (plus de 30 % environ). L'œstrus et l'ovulation peuvent être retardés chez ces animaux, et ils devront être gérés au cas par cas.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser des procédures aseptiques pour injecter le produit. Une infection peut survenir lorsque des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus au niveau du site d'injection, en particulier dans le cas d'une injection intramusculaire.

Porcins :

Le non-respect du calendrier recommandé peut altérer la fertilité.

Les progestagènes et la buséréline ne peuvent être utilisés que sur des animaux en bonne santé.

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

En raison de l'effet foetotoxique de la buséréline, mis en évidence lors des études menées sur les animaux de laboratoire, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec précaution.

Éviter tout contact du produit avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer soigneusement avec de l'eau. En cas de contact du produit avec la peau, laver immédiatement la zone exposée avec de l'eau et du savon, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau. Se laver les mains après utilisation.

Afin d'éviter toute injection accidentelle lors de l'administration du produit, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille 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 produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue.

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

Ne pas utiliser pendant la gestation.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé sans danger pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les bovins, les équins et les lapins, la voie d'administration préférable est l'injection intramusculaire, mais il est également possible d'injecter par voie sous-cutanée. Chez les porcins, la voie d'administration préférable est l'injection intramusculaire.

Bovins :

- Kystes folliculaires : 5 ml de médicament vétérinaire (0,021 mg d'acétate de buséréline) par animal.
- Amélioration du taux de conception : 2,5 ml de médicament vétérinaire (0,0105 mg d'acétate de buséréline) par animal, administré entre le début de l'œstrus et le moment de l'insémination artificielle.
- Synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation chez les vaches cyclées : 2,5 ml de médicament vétérinaire (0,0105 mg d'acétate de buséréline) par animal. Le protocole suivant peut être appliqué : 0,0105 mg d'acétate de buséréline au Jour 0, suivi d'une injection de prostaglandine 7 jours plus tard et d'une seconde injection de 0,0105 mg d'acétate de buséréline 48 heures après l'administration de la prostaglandine. L'insémination artificielle à date fixe peut avoir lieu 12 à 24 heures après la seconde injection d'acétate de buséréline.

Equidés : 10 ml de médicament vétérinaire (0,042 mg d'acétate de buséréline) par animal.

Le produit doit être administré le premier jour lorsque le follicule atteint sa taille maximale. Il est conseillé d'administrer le produit environ 6 heures avant la saillie. La jument doit être saillie de nouveau au matin suivant si elle est toujours en œstrus. Si l'ovulation n'a pas eu lieu 24 heures après le traitement, l'injection devra être répétée.

Lapins : 0,2 ml de médicament vétérinaire (0,00084 mg d'acétate de buséréline) par animal.

- Induction de l'ovulation post-partum : 0,2 ml après la parturition, l'insémination doit être réalisée directement après administration
- Amélioration du taux de conception : injecter 0,2 ml au moment de l'insémination ou de l'accouplement.

Porcins : 2,5 ml de médicament vétérinaire (0,011 mg d'acétate de buséréline) par animal.

Le calendrier d'insémination artificielle pour les porcins est le suivant :

Cochette :

- Administrer 2,5 ml de médicament vétérinaire 115 à 120 heures après la fin du traitement de synchronisation avec un progestagène.
- Réaliser une seule insémination artificielle 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Truie :

- Administrer 2,5 ml de médicament vétérinaire 83 à 89 heures après le sevrage.
- Une seule insémination artificielle est ensuite réalisée 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

Dans certains cas individuels, il est possible que l'œstrus ne survienne pas 30 à 33 heures après l'administration du médicament vétérinaire. L'insémination devra alors être réalisée plus tard, à l'apparition des signes d'œstrus.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 20 fois sans risque.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La toxicité de la buséreléline est faible. Même en cas de surdosage, l'intoxication est improbable.

4.11 Temps d'attente

Bovins, équidés, porcins et lapins

Viande et abats : Zéro jour.

Bovins et équidés

Lait : Zéro heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Gonadoréline

Code ATCvet : QH01CA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La buséreléline est une hormone peptidique synthétique analogue à la gonadoréline naturelle (GnRH, pour gonadotropin releasing hormone). La buséreléline stimule la libération par l'hypophyse antérieure des hormones lutéinisante (LH) et folliculostimulante (FSH) dans le sang, environ 1 à 2 heures après l'injection. Le pic de LH stimule l'ovulation des follicules de Graaf chez les animaux femelles à des moments clairement définis après l'injection. Chez les bovins, par exemple, la majorité des animaux devrait ovuler environ 24 à 28 heures après injection de buséreléline. Chez les porcins, la majorité des animaux devrait commencer à ovuler environ 38 à 44 heures après l'injection de buséreléline. Les taux de conception optimaux peuvent être obtenus en planifiant l'insémination 12 à 24 heures avant l'ovulation prévue. L'administration de buséreléline pendant l'intervalle entre l'œstrus et l'insémination artificielle augmente la taille ou la durée du pic de LH. Cette augmentation est souvent associée à une amélioration des taux de conception. L'administration d'une dose plus élevée que la dose clinique recommandée ne génère pas de concentrations de LH et de FSH supérieures et ne permet pas d'améliorer davantage les taux de conception.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la buséreléline est rapidement absorbée et éliminée, principalement dans les urines. Le métabolisme intervient au niveau hépatique, rénal et hypophysaire. Tous les métabolites sont des petits peptides inactifs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Chlorure de sodium

Sodium dihydrogénophosphate monohydraté

Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)

Acide chlorhydrique (ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est conditionné dans un flacon en verre incolore de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc de bromobutyle (type I) et scellé par une capsule en aluminium.

Boîte carton avec 1 flacon de 20 ml.

Boîte carton avec 5 flacons de 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espagne

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

BE-V520035

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/11/2017

Date de renouvellement de l'autorisation : 25/07/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/03/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire