

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CHRONO GEST PMSG 6000 lyophilisat pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon contient : 6000 UI de gonadotropine sérique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon vide de 30 mL
Boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 10 étiquettes autocollantes

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Lait : zéro jour.
Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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 vue et de la portée des enfants.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3569601 2/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CHRONO GEST PMSG 6000

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Gonadotropine sérique 6000 UI / flacon

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CHRONO GEST PMSG 6000 lyophilisat pour solution injectable

2. Composition

Substance active :

Gonadotropine sérique

Excipients :

Mannitol

Phosphate monosodique dihydraté

Phosphate disodique dihydraté

Poudre blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

4. Indications d'utilisation

Chez les vaches, brebis, agnelles et chèvres :

- Traitement des insuffisances ovariennes liées à des défauts de sécrétion de FSH
- Relance ovarienne après un traitement de synchronisation ou pour induire une superovulation.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'administration de doses de produit supérieures aux doses recommandées peut augmenter le risque d'apparition de jumeaux chez les bovins et de triplés chez les ovins.

La répétition des traitements PMSG peut entraîner l'apparition d'anticorps PMSG chez certaines chèvres qui peuvent interférer avec l'efficacité du traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas de contact accidentel avec la peau, lavez immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun connu.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins :

| | |
|---|--------------------------|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Anaphylaxie ¹ |
|---|--------------------------|

¹ Peut se produire comme avec toutes les spécialités contenant des protéines. Un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Posologie :

La dose doit être adaptée à la race, l'âge, l'activité sexuelle, l'intervalle mise bas – traitement, la saison.

La dose choisie devra être adaptée selon le schéma suivant :

| | | | | | |
|--|-----|-----|-----|------|------|
| Dose choisie (UI) | 400 | 500 | 600 | 1500 | 3000 |
| Volume de solvant nécessaire par flacon ⁽¹⁾ | 30 | 24 | 20 | 8 | 4 |
| Nombre de femelles traitées | 15 | 12 | 10 | 4 | 2 |

⁽¹⁾ Chronogest PMSG Solvant

Administrer par voie intramusculaire.

Vaches et génisses :

- Induction et synchronisation de l'ovulation : 300 à 600 UI par voie intramusculaire, à la fin d'un traitement progestagène ; les animaux non cyclés doivent recevoir les doses les plus élevées.

- Superovulation : 1500 – 3000 UI par voie intramusculaire, entre J8 et J13 du cycle œstral ou vers la fin d'un traitement progestagène destiné à la synchronisation de l'ovulation.

Brebis :

Induction et synchronisation de l'ovulation : 400 – 700 UI par voie IM à la fin du traitement progestagène. Les doses administrées doivent être adaptées à la race (doses plus faibles chez les races prolifiques que chez les races non prolifiques) et à la saison (doses plus élevées chez les brebis non cyclées que chez les brebis cyclées).

Chèvres :

Induction et synchronisation de l'ovulation : 400 – 600 UI par voie intramusculaire, à la fin du traitement progestagène (protocole long : 18 à 21 jours de pose) ou 48h +/-1h avant la fin du traitement progestagène (protocole court : 11 jours).

Les doses administrées doivent être adaptées à la saison (doses plus élevées chez les chèvres non cyclées que chez les chèvres cyclées).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mode de reconstitution de la solution :

Il est conseillé d'utiliser 2 mL de solution reconstituée, à l'aide de CHRONOGEST PMSG Solvant, par animal.

- Présentation unitaire en boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon vide de 30 mL :

- Utiliser le flacon vide pour la reconstitution de la solution injectable.

- Présentation en boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 10 étiquettes autocollantes :

- Utiliser le flacon de Chronogest PMSG Solvant (vendu séparément) pour la reconstitution de la solution injectable. Éliminer le volume de solvant non nécessaire à la reconstitution (voir schéma ci-dessus). Après reconstitution de la solution, identifier ce flacon en y apposant l'étiquette autocollante fournie à cet effet.

10. Temps d'attente

Lait : zéro jour.

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

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 ordonnance.

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

FR/V/3569601 2/1983

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon vide de 30 mL

Boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 10 étiquettes autocollantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim De Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Allemagne

17. Autres informations

La PMSG est une gonadotropine possédant une puissante double activité FSH et LH. Elle est composée de deux sous-unités alpha et bêta associées de façon non covalente et est fortement glycosylée sur son extension CTP.

Cette glycosylation importante joue un rôle clé pour générer la demi-vie sérique prolongée de la PMSG. La PMSG, se liant aux récepteurs FSH et LH, stimule la croissance et la maturation folliculaire durant les jours précédant l'œstrus et l'ovulation. Des doses faibles de PMSG provoquent l'induction et la synchronisation de l'ovulation chez les bovins et les petits ruminants quel que soit le stade de leur cycle au moment du traitement. L'administration de doses légèrement plus élevées n'augmente qu'un peu le taux d'ovulation et la taille de la portée (petits ruminants). L'administration de doses élevées de PMSG entraîne une superovulation, et donc la formation des nombreux blastocytes utilisés lors de transfert d'embryons.