

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte en carton avec 1 flacon de 6, 20, 50, 100 ml et boîte en carton avec 10 flacons de 6 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acegon, 50 microgrammes/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Gonadoréline 50 µg/ml
(équivalent à 52,5 µg d'acétate de gonadoréline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 ml
20 ml
50 ml
100 ml
10 x 6 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les : 28 jours
Après ouverture, utiliser avant _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

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

Laboratorios SYVA S.A.

Délégation de pouvoir :
Zoetis France{logo}

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7526290 9/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{flacons de 50 ml/100 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acegon, 50 microgrammes/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Gonadoréline 50 µg/ml
(équivalent à 52,5 µg d'acétate de gonadoréline)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les : 28 jours
Après ouverture, utiliser avant _____

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

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

Laboratorios SYVA S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{6 ml/20 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acegon

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Gonadoréline 50 µg/ml
(équivalent à 52,5 µg d'acétate de gonadoréline).

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les : 28 jours
Après ouverture, utiliser avant _____

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Acegon, 50 microgrammes/ml, solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Gonadoreline50 µg
(équivalent à 52,5 µg d'acétate de gonadoreline).

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)9 mg
Solution transparente, incolore ou presque incolore sans particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses)

4. Indications d'utilisation

Bovins (vaches et génisses) ;
Traitement des kystes folliculaires ovariens.
En association lors l'insémination artificielle pour optimiser le moment d'ovulation.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en combinaison avec de la prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) avec ou sans progestérone dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):

- Chez les vaches cyclées : Utiliser en association avec la PGF_{2α} ou analogue.
- Chez les vaches et les génisses cyclées et non-cyclées : Utiliser en association avec la PGF_{2α} ou analogue et un dispositif imprégné de progestérone.

5. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser pour réduire la durée de l'oestrus durant des épisodes de maladies infectieuses ou autres pathologies importantes.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Lors du traitement des ovaires kystiques, l'état des kystes folliculaires ovariens doit être évalué par palpation rectale qui révèle la présence des structures folliculaires persistantes d'un diamètre de plus de 2,5 cm et doit être confirmé par un dosage de la progestérone dans le plasma ou le lait.

Le médicament vétérinaire doit être administré au moins 14 jours après la mise-bas en raison de l'absence de réceptivité de l'hypophyse avant ce temps.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation dans les protocoles d'insémination artificielle programmée, le médicament vétérinaire doit être administré plus de 35 jours après le vêlage. Les réponses des vaches et des génisses aux protocoles de synchronisation sont influencées par

leur état physiologique au moment du traitement. Les réponses au traitement peuvent varier soit d'un troupeau à l'autre, soit d'une vache à l'autre au sein d'un même troupeau. Cependant, le pourcentage de vaches qui sont en chaleur dans un certain délai est généralement plus élevé que chez les vaches non traitées, et la phase lutéale postérieure a une durée normale.

Pour le protocole avec la PGF2a utilisée seule, recommandé pour les vaches cyclées : pour maximiser les taux de conception des vaches à traiter, l'activité cyclique régulière de l'ovaire doit être vérifiée. Des résultats optimaux seront obtenus chez les vaches saines présentant des cycles normaux.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Des animaux en mauvais état, soit pour cause de maladie, d'alimentation inadéquate, ou d'autres facteurs, peuvent répondre faiblement au traitement.

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

La gonadoréline est un analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) qui stimule la libération des hormones sexuelles. Les effets d'une exposition accidentelle aux analogues de la GnRH chez les femmes enceintes ou chez les femmes ayant des cycles reproductifs normaux sont inconnus ; par conséquent, il est recommandé que les femmes enceintes n'administrent pas le médicament vétérinaire et que les femmes en âge de procréer l'administrent avec prudence.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin d'éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Étant donné que les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau et que l'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale, éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussure du produit sur la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement, soigneusement 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 médicament vétérinaire.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

On observe un effet synergique dans les cas d'administration concomitante de FSH.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire.

Traitement des kystes folliculaires ovariens :

100 à 150 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal, soit 2 à 3 ml de médicament vétérinaire par animal. Si nécessaire, le traitement peut être répété à intervalles de 1 à 2 semaines.

En association avec l'insémination artificielle pour optimiser le moment de l'ovulation, afin d'améliorer les chances de fécondation :

100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal, soit 2 ml de médicament vétérinaire par animal. La gonadoréline doit être administrée au même moment que l'insémination artificielle et/ou 12 jours après celle-ci.

Le rythme d'injection et d'insémination ci-après doit être respecté :

- L'injection doit être réalisée entre 4 et 10 heures de temps après la détection de l'œstrus.
- Un intervalle d'au moins 2 heures est recommandé entre l'injection de la GnRH et l'insémination artificielle.
- L'insémination artificielle doit être effectuée suivant les recommandations d'usage, soit 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus.

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F2a (PGF2a) avec ou sans progestérone dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée :

Les protocoles d'insémination artificielle suivants ont été souvent cités dans la littérature :

Chez les vaches cyclées :

- Jour 0 : injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du médicament vétérinaire)
- Jour 7 : injecter la PGF_{2α} ou analogue (dose lutéinique)
- Jour 9 : injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du médicament vétérinaire)
- Insémination artificielle 16-20 heures après, ou lors de l'observation de l'œstrus, s'il survient avant.

Alternativement :

- Jour 0 : injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du médicament vétérinaire)
- Jour 7 : injecter la PGF_{2α} ou analogue (dose lutéinique)
- Insémination artificielle et injection de 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du médicament vétérinaire) 60 à 72 heures après, ou lors de l'observation de l'œstrus, s'il survient avant.

Chez les vaches et génisses cyclées et non-cyclées :

- Insérer le dispositif intravaginal de libération de progestérone pendant 7 à 8 jours.

- Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du médicament vétérinaire) au moment de l'insertion du dispositif progestéronelors de l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose lutéinique de PGF_{2α} ou analogue 24 heures avant d'enlever le dispositif.
- Insémination artificielle 56 heures après l'enlèvement du dispositif ,
ou
- Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 mL du médicament vétérinaire) 36 heures après l'enlèvement du dispositif de libération de progestérone et insémination artificielle 16 à 20 heures plus tard.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 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 ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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/7526290 9/2011

Boîte en carton de 1 flacon de 6 mL

Boîte en carton de 10 flacons de 6 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 20 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
FR-92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.