

NOTICE

Fixplan 200 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable

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
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fixplan 200 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable
Gonadotropine sérique

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

Un flacon de lyophilisat contient :

Substance active

Gonadotropine sérique 5000 UI

Un flacon de solvant contient 25 mL

Un mL de solution reconstituée contient :

Substance active :

Gonadotropine sérique 200 UI

Lyophilisat : poudre blanche

Solvant : solution limpide et incolore

Solution reconstituée : solution limpide et incolore exempte de particules visibles.

4. INDICATION(S)

Stimulation du développement folliculaire ovarien chez la femelle.

Chez les vaches : traitement de l'anœstrus induction de l'œstrus, induction de la superovulation et augmentation du taux de fertilité après un pré-traitement par progestatif.

Chez les brebis : augmentation du taux de fertilité après un pré-traitement par progestatif.

Chez les truies : traitement de l'anœstrus après le sevrage/induction de l'œstrus.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, comme avec toutes les préparations à base de protéines, des réactions anaphylactiques peuvent survenir peu de temps après l'injection (voir rubrique 12).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

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, ovins et porcins.

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

Voies d'administration :

Bovins et ovins : intramusculaire

Porcins : intramusculaire ou sous-cutanée.

Animaux femelles	Indication	Posologie et administration
Bovins	Anœstrus/induction de l'œstrus	500 – 1000 UI (soit 2,5 à 5 mL de produit), par voie intramusculaire
	Superovulation	1500 – 3000 UI (soit 7,5 à 15 mL de produit), par voie intramusculaire, entre le jour 8 et le jour 13 du cycle, suivies de prostaglandine, par voie intramusculaire, 48 heures plus tard
	Augmentation du taux de fertilité après un pré-traitement par progestatif	300 – 750 UI (soit 1,5 à 3,75 mL de produit), par voie intramusculaire, à la fin d'un traitement par progestatif
Ovins	Augmentation du taux de fertilité après un pré-traitement par progestatif (pendant et hors de la saison de reproduction)	400 - 750 UI (soit 2,0 à 3,75 mL de produit), par voie intramusculaire, au moment du retrait du progestatif
Porcins	Anœstrus après le sevrage (l'induction de l'œstrus est difficile jusqu'à 40 jours post-partum)	1000 UI (soit 5 mL de produit), par voie sous-cutanée ou intramusculaire, l'œstrus fertile s'ensuit habituellement entre 3 à 7 jours

L'anœstrus découle souvent d'une gestion inadéquate (alimentation et hébergement). L'amélioration de la gestion est donc une condition requise pour un traitement réussi.

La gonadotropine sérique est une hormone protéique qui agit sur l'ovaire en vue de stimuler la production de follicules. Le nombre de follicules produits peut être influencé par la dose de gonadotropine sérique administrée ; cela doit être pris en compte au moment, par exemple, de

calculer la dose pour un troupeau particulier de brebis chez lesquelles on souhaite synchroniser l'œstrus. En général, plus on tente de s'éloigner de la saison de reproduction et plus la prolificité normale du troupeau est faible, plus la dose de gonadotropine sérique requise est élevée.

Une dose moyenne de 500 UI par brebis est recommandée mais, de temps à autre, des doses comprises entre 400 et 750 UI ont été utilisées. Il est, par conséquent, recommandé de tenir des registres précis des troupeaux, dans lesquels on notera la race, la dose administrée, le moment de l'injection et les nombre d'agneaux produits afin, lors des saisons d'après, d'ajuster la dose de manière à obtenir des résultats optimaux.

Superovulation chez les bovins

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pour la superovulation de vaches donneuses avant le transfert d'embryons.

Voici un exemple de schéma qui a été appliqué sur le terrain avec succès :

- Une dose unique du médicament vétérinaire (1500 - 3000 UI) est injectée entre le jour 8 et le jour 13 d'un cycle de oestral normal. NB : la dose exacte de médicament requise pour obtenir une superovulation efficace dépendra d'un certain nombre de facteurs tels que la race, l'âge, l'historique de la reproduction, l'état de santé général et le statut nutritionnel de la femelle donneuse, et elle est sujette à des variations individuelles.
- 48 heures après l'injection du médicament vétérinaire, la lutéolyse est induite en injectant un analogue de la prostaglandine. Habituellement, une dose équivalant à 1,5 fois la dose lutéolytique normale est administrée. L'œstrus survient normalement environ dans les 48 heures suivant l'injection de prostaglandine.
- L'insémination a lieu 60 et 72 heures après l'injection de prostaglandine.
- Le prélèvement des embryons fécondés (« flushing ») a lieu 6 à 8 jours après l'insémination. Les embryons de bonne qualité sont transférés sur les vaches receveuses dont les cycles de l'œstrus ont précédemment été synchronisés avec ceux de la femelle donneuse. L'expérience a montré que les cycles oestraux chez la vache donneuse et la vache receveuse doivent être synchronisés à ± 24 heures près si l'on veut s'attendre à un succès raisonnable.
- Un autre traitement par prostaglandine (habituellement avec une dose équivalant à 1,5 fois la dose lutéolytique) doit être administré au moment du prélèvement des embryons.

Remarque:

1. En dépit de l'application d'un schéma thérapeutique adéquat, certaines vaches donneuses risquent de ne pas y répondre.
2. On peut s'attendre à de grandes variations de la réponse d'un animal à un autre. Le traitement répété chez un même animal peut également donner des résultats variables.
3. Le succès global d'un protocole de transfert d'embryons dépendra de la disponibilité d'un équipement adéquat, ainsi que des compétences et de l'expérience de l'opérateur.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstitution : reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni. Dissoudre le lyophilisat avec une petite quantité de solvant. Mélanger pour obtenir une solution homogène. Transférer cette solution dans le flacon qui contient le reste de solvant et mélanger jusqu'à dissolution complète.

Bien vérifier que le lyophilisat est complètement dissous avant d'utiliser.

Respecter les précautions aseptiques normales. Éviter l'introduction d'une contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : zéro jour
Lait : zéro heure

Ovins

Viande et abats : zéro jour
Lait : zéro heure

Porcins

Viande et abats : zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

La solution reconstituée doit être conservée au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur les flacons et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières pour chaque espèce cible

Chez la brebis en particulier, le dosage de l'eCG doit être adapté à la race (les doses doivent être plus faibles chez les races prolifiques) ainsi qu'à la saison de reproduction des animaux (plus fortes hors saison).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique doit être instauré (par exemple adrénaline ou corticoïdes).

Quand la possibilité de multi-ovulations ne peut être écartée par examen clinique suite à l'administration du produit vétérinaire à une espèce unipare (à moins qu'il s'agisse d'induire une superovulation chez la vache), il est conseillé d'éviter la saillie ou d'inséminer les animaux pendant les premières chaleurs.

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

Les études sur animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes après l'administration d'eCG. Les femmes enceintes, celles envisageant de le devenir ou dont l'état de grossesse n'est pas connu, ne doivent pas manipuler le produit.

Le médicament vétérinaire peut avoir un effet sur la fertilité humaine après l'injection.

Administer le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter toute auto-injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Aucun traitement spécifique ou antidote n'est recommandé.

Incompatibilités :

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

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 2026

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 1 flacon de 5000 UI de lyophilisat et de 1 flacon contenant 25 mL de solvant.

BE-V584942

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire