

## Notice

OVARELIN 50 µg/ml, solution injectable pour bovins

### **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:

Ceva Santé Animale S.A.  
Avenue de la Métrologie 6  
1130 Bruxelles  
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale  
10, av. De la Ballastière  
33500 Libourne  
France

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OVARELIN 50 µg/ml, solution injectable pour bovins  
gonadoréline

### **3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

1 ml contient 50 µg gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate)  
et 15 mg d'alcool benzylique.  
Solution limpide et incolore.

### **4. INDICATION(S)**

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ou analogue, avec ou sans progestérone dans le cadre du protocole d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (FTAI).

Traitement d'une ovulation retardée (Repeat-Breeding).

Une vache ou une génisse « Repeat Breeder » est généralement définie comme un animal non gravide après au moins 2 ou souvent 3 inséminations, malgré un cycle oestral normal et régulier (tous les 18 – 24 jours), un comportement oestral normal et une absence d'anomalie clinique du tractus génital.

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucune.

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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins : vaches, génisses.

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

Voie intramusculaire.

100 µg de gonadoreline (sous forme de diacétate) par animal en une administration unique, soit 2 ml de solution par animal.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement, basé sur des objectifs de traitement du troupeau ou des vaches. Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être utilisés :

### **Induction de l'œstrus et synchronisation de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2<sub>α</sub> (PGF2<sub>α</sub>) ou analogue :**

- Jour 0: première injection de gonadoreline (2 ml du produit)
- Jour 7: injection de prostaglandine (PGF2<sub>α</sub>) ou analogue
- Jour 9: deuxième injection de gonadoreline (2 ml du produit).

L'animal doit être inséminé dans les 16-20 heures après la dernière injection du produit ou au moment de l'œstrus s'il est observé plus tôt.

### **Induction de l'œstrus et synchronisation de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2<sub>α</sub> (PGF2<sub>α</sub>) ou analogue et un système de diffusion vaginale de progestérone :**

Les protocoles de FTAI suivants ont été fréquemment rapportés dans la littérature :

- Insérer le système de diffusion vaginale de progestérone pendant 7 jours.
- Injecter la gonadoreline (2 ml du produit) au moment de l'insertion du système de diffusion vaginale de progestérone
- Injecter une prostaglandine (PGF2<sub>α</sub>) ou analogue 24 heures avant le retrait du système de diffusion vaginale.
- Insémination (FTAI) 56 heures après le retrait du système de diffusion vaginal ou
- Injecter de la gonadoreline (2 ml du produit) 36 heures après avant le retrait du système de diffusion vaginale et effectuer l'insémination (FTAI) 16 à 20 heures plus tard.

### **Traitement d'une ovulation retardée (repeat-breeding)**

La GnRH est injectée durant l'œstrus.

Afin d'améliorer les taux de gestation, le planning d'injection et d'insémination suivant doit être respecté :

- l'injection doit être faite entre 4 et 10 heures après la détection de l'œstrus.
- un intervalle d'au minimum 2 heures entre l'injection de GnRH et l'insémination artificielle est recommandé
- l'insémination artificielle doit être réalisée en accord avec les recommandations habituelles dans la pratique, c'est-à-dire, entre 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

/

**10. TEMPS D'ATTENTE**

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

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
A conserver dans l'emballage extérieur pour protéger de la lumière.

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

**12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

La réponse au protocole de synchronisation peut être influencée par l'état physiologique des vaches laitières au moment du traitement, comprenant l'âge de la vache, la condition physique et l'intervalle entre le vêlage.

Les réponses au traitement ne sont pas uniformes, que ce soit au niveau du troupeau, ou au niveau des vaches dans le troupeau.

Lorsqu'une période de traitement avec la progestérone est incluse dans le protocole, le pourcentage de vaches ayant un œstrus dans un délai donné est généralement plus important que chez les vaches non traitées et la phase lutéale qui suit est d'une durée normale.

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

La gonadoréline est un analogue de l'hormone de libération de gonadotrophine (GnRH) qui stimule la libération des hormones sexuelles.

Les effets d'une injection accidentelle des analogues de la GnRH chez les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer sont inconnus, il est donc recommandé aux femmes enceintes de ne pas administrer le produit, les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec précaution.

Lors de la manipulation du produit, la prudence est de mise pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue (allergie) aux analogues de la GnRH doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gravidité et lactation

Des études de laboratoires chez les rats et les lapins n'ont pas donné de preuve d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Des observations chez les vaches gestantes auxquelles on a administré le produit à un stade précoce de la gestation n'ont pas donné de preuve d'effets négatifs sur les embryons des bovins.

Il est peu probable qu'une administration involontaire à un animal ait des effets secondaires.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Après l'administration unique d'une dose recommandée allant jusqu'à 5 fois ou d'administrer une à trois fois par jour la dose recommandée, aucun signe mesurable d'intolérance clinique locale ou générale n'a été observé.

Incompatibilités

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

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

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

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Avril 2019

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Présentations

Boîte de 1 flacon de 4 ml

Boîte de 1 flacon de 10 ml

Boîte de 1 flacon de 20 ml

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Glass type I: BE-V297062

Glass type II: BE-V372084