

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OESTRACTON 50 microgrammes/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadoréline [6-D-Phénylalanine]	50 µg
(sous forme d'acétate)(soit 52,40 µg d'acétate de gonadoréline [6-D-Phénylalanine])	

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1 mg
---	------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente incolore à jaune-brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches, génisses), chevaux (juments) et porcins (truies, cochettes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Contrôle et stimulation de la reproduction, et amélioration des taux de conception chez les bovins et les porcins. Traitement des troubles ou dysfonctionnements de la fertilité d'origine ovarienne chez les bovins et les chevaux.

Bovins :

- Induction de l'ovulation en cas de retard d'ovulation dû à une déficience en LH
- Synchronisation de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus
- Stimulation des ovaires pendant la période puerpérale à partir du jour 12 post-partum
- Kystes ovariens (dus à une déficience en LH)

Chevaux :

- Acyclie et anœstrus dus à une déficience en LH
- Induction de l'ovulation (raccourcissement d'œstrus)

Porcins :

- Synchronisation de l'ovulation en association avec une PMSG en vue d'une insémination planifiée dans le cadre d'un régime d'insémination planifiée.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les vaches présentant un follicule tertiaire mûr prêt à ovuler.

Ne pas administrer pendant des maladies infectieuses et autres troubles de santé pertinents.
Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin de maximiser les taux de conception des vaches à traiter avec des protocoles de synchronisation à base de GnRH-PGF2 α , le statut ovarien devrait être déterminé and une activité ovarienne cyclique régulière confirmée. Des résultats optimaux seront obtenus chez des vaches cyclées en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Manipuler prudemment le produit afin d'éviter une auto-injection.

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

Les effets d'une exposition accidentelle chez les femmes enceintes ou ayant des cycles reproductifs normaux sont inconnus. En conséquence, il est recommandé aux femmes enceintes de ne pas administrer le produit, et aux femmes en âge de procréer de prendre des précautions lors de l'administration du produit.

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussure du produit sur la peau, rincer immédiatement et soigneusement à l'eau car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau. Rincer abondamment à l'eau les éclaboussures accidentelles dans les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues du GnRH doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Gravidité :

Sans objet.

Lactation :

Le médicament peut être administré pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet synergétique se produit en cas d'administration conjointe de FSH, surtout en cas d'évolution puerpérale perturbée. L'administration simultanée de l'hormone chorionique gonadotrope humaine ou équine peut entraîner une hyperstimulation ovarienne.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour injection intramusculaire ou sous-cutanée unique.

Le capuchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 20 fois. En cas de traitement de groupes d'animaux en une fois, il est recommandé d'utiliser une aiguille à canule placée dans le bouchon du flacon afin de ne pas percer exagérément le bouchon. L'aiguille à canule doit être enlevée après traitement.

Vaches et génisses : 1,0 - 2,0 ml par voie intramusculaire (correspondant à 50 - 100 µg de gonadoréline [6-D-Phe]) par animal.

- Induction de l'ovulation en cas de retard d'ovulation dû une déficience en LH : 2,0 ml
- Synchronisation de l'ovulation après synchronisation de l'œstrus : 1,0 ml
- Stimulation des ovaires pendant la période puerpérale à partir du jour 12 post-partum : 1,0 ml
- Kystes ovariens (dus à une déficience en LH) : 1,0 ml

Juments : 2,0 ml par voie intramusculaire (correspondant à 100 µg de Gonadoréline [6-D-Phe]) par animal.

Truies et cochettes : 0,5 - 1,5 ml par voie intramusculaire ou sous-cutanée (correspondant à 25 - 75 µg de Gonadoréline 6-D-Phe]) par animal.

- Synchronisation de l'ovulation en association avec une PMSG en vue d'une insémination planifiée dans le cadre d'un régime d'insémination planifiée :

- Truies adultes : 0,5 - 1,0 ml
- Cochettes : 1,0 - 1,5 ml

Informations spéciales :

Le système de synchronisation de l'ovulation comprend l'administration de PMSG et d'OESTRACTON après la fin de la synchronisation de l'œstrus (OeS) (ex : au moyen d'altrénogest) chez les cochettes ou après le sevrage chez les truies adultes et deux inséminations artificielles (AI) dans un délai de 40 - 42 heures.

Chez les truies adultes, le calendrier dépend de la durée de la période d'allaitement.

Truies adultes (période d'allaitement $\geq$ 33 jours) :

Intervalle entre le sevrage et l'administration de PMSG :	24 heures
Intervalle entre l'administration de PMSG et celle d'OESTRACTON :	56 heures ($\pm$ 1 heure)
Intervalle entre OESTRACTON et AI1 :	24 - 26 heures
Intervalle entre OESTRACTON et AI2 :	40 - 42 heures

La dose optimale d'OESTRACTON est de 50 µg. Cependant, l'administration de 25 µg est également suffisante dans le cas de truies ayant un nombre de parturition supérieur à 3 ou pendant la période d'accouplement de septembre à mai.

En cas de périodes d'allaitement plus courtes, l'intervalle de temps entre PMSG et OESTRACTON sera prolongé en conséquence.

Période d'allaitement de 4 semaines :	72 heures
Période d'allaitement de 3 semaines :	78 - 80 heures

Le délai entre l'administration d'OESTRACTON et les deux AI reste inchangé.

Cochettes :

Intervalle entre OeS et l'administration de PMSG :	24 heures après l'arrêt d'OeS
Intervalle entre l'administration de PMSG et celle d'OESTRACTON :	78 - 82 heures

Intervalle entre OESTRACTON et AI1 :	24 - 26 heures
Intervalle entre OESTRACTON et AI2 :	≤ 40 heures

La dose optimale d'OESTRACTON est de 50 µg. Toutefois, la dose peut être ajustée dans la fourchette de 50 - 75 µg à prendre en compte les aspects spécifiques aux exploitations ou des influences saisonnières.

Le calendrier proposé doit être suivi strictement.

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

Non connu.

4.11 Temps d'attente

Bovins, chevaux et porcins :
Viande et abats : zéro jour.

Bovins et chevaux :
Lait : zéro heure.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : préparations hormonales systémiques, à l'exception d'hormone sexuelle et d'insuline.

Code ATC-vet : QH01CA01 (gonadoréline).

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament contient de la gonadoréline [6-D-Phe] acétate (synonyme = D-Phe⁶-LHRH, D-Phe⁶-hormone libérant l'hormone lutéinisante), un analogue synthétique de l'hormone naturelle GnRH libérant la gonadotropine. La GnRH est synthétisée dans l'hypothalamus et atteint l'hypophyse en fonction du cycle sexuel. La GnRH a pour effet physiologique central de faire libérer et biosynthétiser les gonadotropines LH (hormone lutéinisante) et la FSH (hormone stimulant les follicules) par les cellules gonadotropiques de l'adénohypophyse.

Avec la FSH, la LH stimule la libération d'œstrogènes par les follicules en cours de maturation dans les ovaires et induit l'ovulation dans l'organisme femelle.

La gonadoréline [6-D-Phe] acétate a le même effet que la GnRH endogène : le pic de LH du cycle spontané est imité et provoque la maturation folliculaire et l'ovulation, et stimule une nouvelle vague de maturation folliculaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La substitution de la glycine en position 6 du GnRH-décapeptide naturel par la D-phénylalanine augmente la stabilité de la molécule en voie de dégradation par des peptidases spécifiques, et ses effets endocrinologiques sont prolongés.

La GnRH et ses analogues sont rapidement absorbés après administration parentérale, et sont distribués et éliminés de l'organisme suivant un modèle cinétique mono-compartment. Comme les autres peptides, la gonadoréline [6-D-Phe] acétate est dégradée rapidement. Le composé est biotransformé dans différents organes essentiellement par division enzymatique de différentes liaisons peptides de la molécule. Les produits de la dégradation (oligopeptides) sont biologiquement inactifs et sont excrétés par les reins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)
Hydroxyde de sodium
Acide acétique glacial
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce produit ne doit pas être mélangé à 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 :
Flacon de 10 ml : 2 semaines
Flacon de 50 ml : 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Conserver les flacons dans leur emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I incolores de 10 et 50 ml fermés par des bouchons caoutchouc chlorobutyle et des capsules en aluminium.

Conditionnements: 1 x 10 ml, 6 x 10 ml ou 1 x 50 ml de solution injectable, emballé dans un carton extérieur.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

VETOQUINOL S.A.
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

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

BE-V444841

Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 6 flacons de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Date de première autorisation : 05/11/2013

Date du dernier renouvellement : 23/08/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/07/2019