

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROLUSYN 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadoréline..... 50,0 µg

(sous forme d'acétate)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 9,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire incolore.

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches, génisses).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation, en association avec prostaglandine F2α (PGF2α) ou substance analogue, avec ou sans progestérone, dans le cadre des protocoles d'Insémination Artificielle à Périodes Fixes (IAPF).

- Traitement du retard d'ovulation.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de maladie infectieuse ou en présence de tout problème de santé important.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La réponse des vaches laitières aux protocoles de synchronisation peut dépendre de leur stade physiologique au moment du traitement, notamment de : l'âge de la vache, sa condition physique, son état de santé et le délai écoulé depuis le vêlage.

Les réponses au traitement ne sont pas uniformes, que ce soit d'un troupeau à un autre ou d'une vache à l'autre au sein d'un même troupeau.

Lorsqu'un protocole inclut une période de traitement à base de progestérone, le pourcentage de vaches entrant en œstrus au cours d'une période donnée est habituellement plus élevé que chez les vaches non traitées, et la phase lutéale ultérieure a une durée normale.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

La gonadoréline est un analogue de la gonadolibérine (GnRH) qui stimule la libération d'hormones sexuelles. On ne connaît pas les effets d'une exposition accidentelle aux analogues de la GnRH chez une femme enceinte ou chez une femme ayant des cycles menstruels normaux ; c'est pourquoi il est recommandé que les femmes enceintes n'administrent pas ce produit et que les femmes en âge de procréer l'administrent en prenant des précautions.

Il convient de manipuler le produit avec précaution pour éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les analogues de la GnRH pouvant être absorbés à travers la peau et l'alcool benzylique pouvant provoquer de légères irritations locales, procéder avec précaution pour éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement 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 produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Peut être utilisé pendant la lactation. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Les observations de vaches gestantes auxquelles le produit a été administré en début de gestation n'ont pas mis en évidence d'effets négatifs sur les embryons. Il est peu probable que l'administration par inadvertance sur une femelle gestante entraîne des effets indésirables.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet synergique est possible lorsque le produit est utilisé en association avec l'hormone folliculostimulante, la FSH. L'administration concomitante de gonadotrophine chorionique humaine ou équine peut entraîner une stimulation ovarienne excessive.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

100 µg de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal en une seule injection correspondant à 2 mL de produit par animal.

C'est le vétérinaire responsable du traitement qui doit juger du protocole à suivre, sur la base des objectifs thérapeutiques inhérents à chaque troupeau ou vache. Les protocoles figurant ci-après ont été évalués et peuvent être utilisés.

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2α (PGF2α) ou un analogue :

- Jour 0 : première injection de gonadoréline (2 mL de produit)
- Jour 7 : injection de prostaglandine (PGF2α) ou d'un analogue
- Jour 9 : pratiquer une seconde injection de gonadoréline (2 mL de produit).

L'animal doit être inséminé au cours des 16-20 heures suivant la dernière injection du produit ou dès observation de l'œstrus s'il survient plus tôt.

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2α (PGF2α), ou un analogue, et un dispositif intravaginal de libération de progestérone :

La littérature décrit couramment les protocoles d'IAPF suivants :

- Insérer le dispositif intravaginal de libération de progestérone et le laisser en place pendant 7 jours.
- Injecter la gonadoréline (2 mL de produit) lors de l'insertion du dispositif de libération de progestérone.
- Injecter une prostaglandine (PGF2α) ou un analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Procéder à l'IAPF 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter la gonadoréline (2 mL de produit) 36 heures après le retrait du dispositif intravaginal de libération de progestérone et procéder à l'IAPF 16 à 20 heures après.

Traitement du retard d'ovulation :

La GnRH doit être injectée pendant l'œstrus.

Pour améliorer les taux de gestation, respecter le calendrier des injections et inséminations ci-après :

- l'injection doit être pratiquée dans un délai de 4 à 10 heures après la détection de l'œstrus
- il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre l'injection de GnRH et l'insémination artificielle
- l'insémination artificielle doit être pratiquée conformément aux recommandations terrain habituelles, c'est à dire 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus.

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

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones hypophysaires et hypothalamiques et analogues, gonadolibérines

Code ATC-vet : QH01CA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La gonadoréline est un agoniste de la gonadolibérine (GnRH) naturelle ; cette dernière se forme dans l'hypothalamus, est libérée dans la circulation par sécrétion pulsatile via la veine porte hypophysaire et contrôle la synthèse de l'hormone folliculostimulante (FSH) et de l'hormone lutéinisante (LH), dans les cellules gonadotropes du lobe antérieur de l'hypophyse, ainsi que la sécrétion de LH. La fréquence et l'amplitude de l'excrétion pulsatile de la GnRH dépendent du stade du cycle. Avec la FSH, la LH stimule la libération des œstrogènes à partir des follicules en cours de maturation dans les ovaires et induit l'ovulation dans les organes reproducteurs féminins.

L'acétate de gonadoréline produit le même effet que la GnRH endogène : il imite le pic de LH inhérent à un cycle spontané et entraîne la maturation des follicules et l'ovulation ou stimule une nouvelle vague de maturation de follicules.

Lors de l'administration répétée ou continue d'une haute dose d'un agoniste, les cellules gonadotropes de l'hypophyse deviennent temporairement réfractaires.

Chez les femelles présentant un retard d'ovulation ou une anovulation, l'une des caractéristiques majeures est le pic préovulatoire de LH retardé et moins important. Une injection de GnRH pendant l'œstrus augmente le pic de LH spontané et empêche le retard d'ovulation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après l'administration à l'animal de 100 µg de gonadoréline (sous forme d'acétate) par voie intramusculaire, l'absorption de la GnRH est rapide.

La concentration maximale (C_{max}) de 120,0 ± 34,2 ng / litre est obtenue au bout de 15 min (T_{max}). Les concentrations en GnRH plasmatiques diminuent rapidement.

La biodisponibilité absolue de la gonadoréline (IM vs. IV) a été estimée à environ 89 %.

Distribution

24 heures après l'administration par voie intramusculaire de 100 µg de gonadoréline radiomarquée (sous forme de diacétate), les plus grandes quantités de radioactivité tissulaire ont été mesurées dans les principaux organes excréteurs : foie, reins et poumons.

8 ou 24 heures après l'administration, la gonadoréline montre une liaison extensive aux protéines plasmatiques de 73 %.

Métabolisme

La gonadoréline est un peptide produit naturellement qui se métabolise rapidement en métabolites inactifs

Élimination

Après l'administration par voie intramusculaire de gonadoréline chez la vache laitière, la principale voie d'excrétion est le lait, suivi des urines et des excréments. Un pourcentage élevé de la dose administrée est excrété sous forme de dioxyde de carbone dans l'air expiré.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec 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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans son emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type I
Bouchon bromobutyle gris
Opercule amovible
Capsule aluminium

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

SYN VET-PHARMA IRELAND
BUSINESS SERVICE GROUP
7A DURANDS COURT
45 PARNELL STREET
X91 P381 WATERFORD
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9442747 3/2020

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

27/04/2020

10. Date de mise à jour du texte

12/02/2021