

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ACEGON 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Gonadoréline 50
μ
g

(équivalent à
52,5 μg
d'acétate de
gonadoréline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	9 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	
Hydrogénophosphate dipotassique	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente, incolore ou presque incolore sans particules visibles

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des kystes folliculaires ovariens.

En association lors d'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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) avec ou sans progestérone dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF) :

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

3.3 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'œstrus durant des épisodes de maladies infectieuses ou autres pathologies importantes.

3.4 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 $PGF_{2\alpha}$ 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gravidité :

Sans objet.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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 d'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 F_{2a} (PGF_{2a}) 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_{2a} 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 à 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_{2a} 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) lors de l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose lutéinique de PGF_{2a} 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH01CA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La gonadoréline (sous forme d'acétate) est une gonadoréline synthétique (« Gonadotrophin Releasing Hormone » GnRH) physiologiquement et chimiquement identique à la gonadoréline naturelle sécrétée par l'hypothalamus chez les mammifères.

La gonadoréline stimule la synthèse et la sécrétion des gonadotrophines hypophysaires : hormone lutéinique (HL) et hormone folliculo-stimulante (FSH). Elle exerce son action par l'intermédiaire d'un récepteur spécifique de la membrane plasmatique. Un taux de fixation de 20 % au récepteur GnRH est suffisant pour induire 80 % de la réponse biologique maximale. La liaison de la GnRH à son récepteur active la cascade de la protéine kinase C (PKC) ainsi que celle des protéines MAPKKK qui sont essentielles pour la transmission des signaux depuis la surface des cellules jusqu'au noyau permettant ainsi la synthèse des hormones gonadotropes.

Le retour en chaleur peut être influencé par de nombreux facteurs qui comprennent l'alimentation et les méthodes d'élevage. En outre, l'une des découvertes les plus notables chez les animaux présentant des retours en chaleur est la sécrétion retardée et réduite de l'hormone lutéinique pré-ovulatoire qui entraîne un retard dans l'ovulation. L'injection de la GnRH durant l'œstrus augmente le pic spontané de LH et évite le retard de l'ovulation chez les animaux présentant des retours en chaleur.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration intramusculaire chez les vaches, la gonadoréline est rapidement absorbée à partir du site d'injection avec une demi-vie plasmatique de 20 minutes environ.

Distribution

Une augmentation de la concentration de LH est observée trente minutes après l'administration de la GnRH, ce qui prouve une distribution rapide jusqu'à l'adénohypophyse.

Métabolisme

La substance active est rapidement métabolisée en petits peptides inactifs et en acides aminés.

Élimination

La principale voie d'excrétion est rénale bien qu'une proportion non négligeable soit aussi excrétée dans l'air expiré.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore type II, bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I et capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

LABORATORIOS SYVA S.A

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

FR/V/7526290 9/2011

Boîte de 1 flacon de 6 mL
Boîte de 10 flacons de 6 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/02/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

