

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 2 mL, 4 mL, 10 mL, 20 mL et 50 mL
Boîte de 6 flacons de 10 mL
Boîte de 10 flacons de 2 mL, 4 mL, 10 mL, et 20 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYSTORELINE solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient 0,05 mg de Gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 mL
4 mL
10 mL
20 mL
50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et lapins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5992087 2/1981

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette du flacon de 20mL et 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYSTORELINE solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient 0,05 mg de Gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et lapins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

CEVA SANTE ANIMALE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette du flacon de 2 mL, 4 mL, 10 mL,

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYSTORELINE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,05 mg de gonadoréline par mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CYSTORELINE

2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadoreline 0,05 mg
(sous forme de diacétate tétrahydrate)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 15,00 mg

Solution injectable limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins et lapins.

4. Indications d'utilisation

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée.
- Traitement du syndrome kystique folliculaire.
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ou analogue, avec ou sans progestérone dans le cadre du protocole d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (FTAI).

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation avant insémination artificielle.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

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 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.

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

Lors de l'administration du médicament, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto injection accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser durant la gestation.

Lactation :

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chez les vaches :

Voie intramusculaire.

100 µg de gonadoréline par animal, soit 2 mL de solution en une administration unique.

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 F_{2α} (PGF_{2α}) ou analogue :

- Jour 0: première injection de gonadoréline (2 mL du produit)
- Jour 7: injection de prostaglandine (PGF_{2α}) ou analogue
- Jour 9: deuxième injection de gonadoréline (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 F_{2α} (PGF_{2α}) 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 gonadoréline (2 mL du produit) au moment de l'insertion du système de diffusion vaginale de progestérone
- Injecter une prostaglandine (PGF_{2α}) 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 gonadoréline (2 mL du produit) 36 heures après le retrait du système de diffusion vaginale et effectuer l'insémination (FTAI) 16 à 20 heures plus tard.

Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée :

100 µg de gonadoréline par animal, soit 2 mL de solution en une administration unique, par voie intramusculaire, le jour de l'insémination, ou bien entre le 13^e et le 15^e jour du cycle.

Traitement du syndrome kystique folliculaire :

100 µg de gonadoréline par animal, soit 2 mL de solution, en une administration unique par voie intramusculaire.

Environ une semaine après le traitement, la présence d'un corps jaune devient décelable à la surface de l'ovaire, lors d'une palpation par voie rectale. Si tel n'est pas le cas, ou si de nouveaux kystes folliculaires sont apparus, il est nécessaire de renouveler le traitement. L'insémination ou la saillie peut être pratiquée au cours du premier œstrus après traitement, soit généralement 20 jours après l'injection du médicament.

Chez les lapines :

Voie intramusculaire.

10 µg de gonadoréline par animal, soit 0,2 mL de solution en une administration unique juste avant l'insémination artificielle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5992087 2/1981

Boîte de 1 flacon de 2 mL

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 6 flacons de 10 mL

Boîte de 10 flacons de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 10 flacons de 20 mL

Boîte de 10 flacons de 2 mL

Boîte de 1 flacon de 4 mL

Boîte de 10 flacons de 4 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations