

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fixplan 200 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de lyophilisat contient :

**Substance(s) active(s)**

Gonadotropine sérique 5000 UI

**Excipients :**

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

Un flacon de solvant contient 25 mL

**Excipients :**

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

Un ml de solution reconstituée contient :

**Substance active :**

Gonadotropine sérique 200 UI

**Excipients :**

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

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat : poudre blanche

Solvant : solution limpide et incolore

Solution reconstituée : solution limpide et incolore exempte de particules visibles.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

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

Stimulation du développement folliculaire ovarien chez la femelle.

Chez les vaches :

- Traitement de l'anœstrus induction de l'œstrus, induction de la superovulation et augmentation du taux de fertilité après un pré-traitement par progestatif.

Chez les brebis :

- Augmentation du taux de fertilité après un pré-traitement par progestatif.

Chez les truies :

- Traitement de l'anœstrus après le sevrage induction de l'œstrus.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Chez la brebis en particulier, le dosage de l'eCG doit être adapté à la race (les doses doivent être plus faibles chez les races prolifiques) ainsi qu'à la saison de reproduction des animaux (plus fortes hors saison).

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique doit être instauré (par exemple adrénaline ou corticoïdes).

Quand la possibilité de multi-ovulations ne peut être écartée par examen clinique suite à l'administration du produit vétérinaire à une espèce unipare (à moins qu'il s'agisse d'induire une superovulation chez la vache), il est conseillé d'éviter la saillie ou d'inséminer les animaux pendant les premières chaleurs.

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

Les études sur animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes après l'administration d'eCG. Les femmes enceintes, celles envisageant de le devenir ou dont l'état de grossesse n'est pas connu, ne doivent pas manipuler le produit.

Le médicament vétérinaire peut avoir un effet sur la fertilité humaine après l'injection.

Administer le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter toute auto-injection.

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

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, comme avec toutes les préparations à base de protéines, des réactions anaphylactiques peuvent survenir peu de temps après l'injection (voir rubrique Précautions particulières d'emploi »).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Ne pas utiliser pendant la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voies d'administration :

- Bovins et ovins : intramusculaire
- Porcins : intramusculaire ou sous-cutanée.

### Reconstitution

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni. Dissoudre le lyophilisat avec une petite quantité de solvant. Mélanger pour obtenir une solution homogène. Transférer cette solution dans le flacon qui contient le reste de solvant et mélanger jusqu'à dissolution complète.

Bien vérifier que le lyophilisat est complètement dissous avant d'utiliser.

Respecter les précautions aseptiques normales. Éviter l'introduction d'une contamination.

Animaux femelles	Indication	Posologie et administration
Bovins	Anœstrus induction de l'œstrus	500 – 1000 UI (soit 2,5 à 5 mL de produit), par voie intramusculaire
	Superovulation	1500 – 3000 UI (soit 7,5 à 15 mL de produit), par voie intramusculaire, entre le jour 8 et le jour 13 du cycle, suivies d'administration d'une prostaglandine, par voie intramusculaire, 48 heures plus tard
	Augmentation du taux de fertilité après un pré-traitement par progestatif	300 – 750 UI (soit 1,5 à 3,75 mL de produit), par voie intramusculaire, à la fin d'un traitement par progestatif
Ovins	Augmentation du taux de fertilité après un pré-traitement par progestatif (pendant et hors de la saison de reproduction)	400 - 750 UI (soit 2,0 à 3,75 mL de produit), par voie intramusculaire, au moment du retrait du progestatif
Porcins	Anœstrus après le sevrage (l'induction de l'œstrus est difficile jusqu'à 40 jours post-partum)	1000 UI (soit 5 mL de produit), par voie sous-cutanée ou intramusculaire, un œstrus fertile s'ensuit habituellement entre 3 à 7 jours

L'anœstrus découle souvent d'une gestion inadéquate (alimentation et hébergement). L'amélioration de la gestion est donc une condition requise pour un traitement réussi.

La gonadotropine sérique est une hormone protéique qui agit sur l'ovaire en vue de stimuler la production de follicules. Le nombre de follicules produits peut être influencé par la dose de gonadotropine sérique administrée ; cela doit être pris en compte au moment, par exemple, de calculer la dose pour un troupeau particulier de brebis chez lesquelles on souhaite synchroniser l'œstrus. En général, plus on tente de s'éloigner de la saison de reproduction et plus la prolificité normale du troupeau est faible, plus la dose de gonadotropine sérique requise est élevée.

Une dose moyenne de 500 UI par brebis est recommandée mais, de temps à autre, des doses comprises entre 400 et 750 UI ont été utilisées. Il est, par conséquent, recommandé de tenir des registres précis des troupeaux, dans lesquels on notera la race, la dose administrée, le moment de l'injection et les nombre d'agneaux produits afin, lors des saisons d'après, d'ajuster la dose de manière à obtenir des résultats optimaux.

### Superovulation chez les bovins

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pour la superovulation de vaches donneuses avant le transfert d'embryons.

Voici un exemple de schéma qui a été appliqué sur le terrain avec succès :

- Une dose unique du médicament vétérinaire (1500 - 3000 UI) est injectée entre le jour 8 et le jour 13 d'un cycle oestral normal. NB : la dose exacte de médicament requise pour obtenir une superovulation efficace dépendra d'un certain nombre de facteurs tels que la race, l'âge, l'historique de la reproduction, l'état de santé général et le statut nutritionnel de la femelle donneuse, et elle est sujette à des variations individuelles.
- 48 heures après l'injection du médicament vétérinaire, la lutéolyse est induite en injectant un analogue de la prostaglandine. Habituellement, une dose équivalant à 1,5 fois la dose

lutéolytique normale est administrée. L'œstrus survient normalement environ dans les 48 heures suivant l'injection de prostaglandine.

- L'insémination a lieu 60 et 72 heures après l'injection de prostaglandine.
- Le prélèvement des embryons fécondés (« flushing ») a lieu 6 à 8 jours après l'insémination. Les embryons de bonne qualité sont transférés sur les vaches receveuses dont les cycles de l'œstrus ont précédemment été synchronisés avec ceux de la femelle donneuse. L'expérience a montré que les cycles oestriques chez la vache donneuse et la vache receveuse doivent être synchronisés à  $\pm 24$  heures près si l'on veut s'attendre à un succès raisonnable.
- Un autre traitement par prostaglandine (habituellement avec une dose équivalant à 1,5 fois la dose lutéolytique) doit être administré au moment du prélèvement des embryons.

Remarque :

1. En dépit de l'application d'un schéma thérapeutique adéquat, certaines vaches donneuses risquent de ne pas y répondre.
2. On peut s'attendre à de grandes variations de la réponse d'un animal à un autre. Le traitement répété chez un même animal peut également donner des résultats variables.
3. Le succès global d'un protocole de transfert d'embryons dépendra de la disponibilité d'un équipement adéquat, ainsi que des compétences et de l'expérience de l'opérateur.

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

Aucun traitement spécifique ou antidote n'est recommandé.

#### **4.11 Temps d'attente**

Bovins

Viande et abats : zéro jour  
Lait : zéro heure

Ovins

Viande et abats : zéro jour  
Lait : zéro heure

Porcins

Viande et abats : zéro jour

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : appareil génito-urinaire et hormones sexuelles, gonadotrophines et autres stimulants de l'ovulation, gonadotrophine chorionique.

Code ATC-vet : QG03GA03

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La gonadotropine sérique est une glycoprotéine complexe obtenue à partir de sérum de juments gravides. Cette substance est en mesure de compléter et de remplacer la gonadotrophine folliculo-stimulante de l'hypophyse antérieure chez les animaux mâles comme femelles.

La gonadotropine sérique est une puissante gonadotrophine exerçant une activité mixte FSH et LH. Elle se compose de deux sous-unités alpha et bêta non covalente et elle est fortement glycosylée sur son extension CTP. Cette glycosylation extensive est d'une importance clé pour obtenir la demi-vie prolongée dans le sang typique de la gonadotropine sérique. Comme la gonadotropine sérique se fixe aux récepteurs de la FSH et de la LH, elle stimule la croissance et la maturation des follicules au cours

des jours précédant l'œstrus et l'ovulation. Des quantités limitées de gonadotropine sérique entraîneront l'induction et la synchronisation de l'ovulation chez les bovins et les petits ruminants, quelle que soit leur cyclicité avant le traitement. L'administration de quantités légèrement plus importantes augmentera quelque peu le taux d'ovulation et la taille de la portée. L'administration de grandes quantités de gonatropine sérique entraînera une superovulation, résultant en un nombre élevé de blastocystes nécessaire pour le transfert d'embryons.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique après l'injection de gonatropine sérique est caractérisé par la demi-vie très longue générée par la glycosylation (glycosylation N et O) de la molécule de gonadotropine sérique. Il explique également pourquoi une seule administration de gonadotropine sérique a la capacité d'assurer la croissance des follicules pendant toute la durée de la phase folliculaire (2 à 5 jours, selon l'espèce).

L'absorption de la gonadotropine sérique est rapide. Chez les trois espèces étudiées, la gonadotrophine chorionique équine est rapidement absorbée à partir du site d'injection et la C<sub>max</sub> est atteinte dans les 8 heures (porcins et ovins) ou 16 heures (bovins) suivant l'injection. La biodisponibilité après l'injection intramusculaire (par comparaison à l'administration intraveineuse) est élevée chez toutes les espèces (bovins : 72 % ; porcins : 71,3 % ; ovins : 92,6 %).

L'élimination de la gonadotropine sérique est lente. Il a été montré que la demi-vie d'élimination varie entre 34 et 150 heures, selon l'espèce.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

#### Lyophilisat :

Phosphate monosodique dihydraté (E339)

Mannitol

Phosphate disodique anhydre

#### Solvant :

Phosphate monosodique dihydraté (E339)

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

La solution reconstituée doit être conservée au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon verre type I incolore d'une capacité de 8 mL fermé avec bouchon en caoutchouc bromobutyle gris, sceau en aluminium et opercule en polypropylène.

Solvant : Flacon verre type II incolore d'une capacité de 30 mL fermé avec bouchon en caoutchouc bromobutyle gris, sceau en aluminium et opercule en polypropylène.

Boîte de 1 flacon de 5000 UI de lyophilisat et de 1 flacon contenant 25 mL de solvant

#### **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 Limited  
G24A Arclabs Research & Innovation Centre  
Carriganore  
Waterford X91 XD96  
Irlande

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

BE-V584942

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

Date de première autorisation : 12/05/2021

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11/02/2026

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire