

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acegon, 50 microgrammes/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active :

Gonadoréline.....50 µg
(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 avec l'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_{2α} (PGF_{2α}) avec ou sans progestérone dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF) :

- chez les vaches cyclées : utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) ou analogue.
- chez les vaches et les génisses cyclées et non-cyclées : utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) ou analogue et un dispositif imprégné de progestérone.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser pour raccourcir l'œstrus pendant des maladies infectieuses et autres troubles pertinents.

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 moment.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF), le médicament vétérinaire doit être administré au moins 35 jours après le vêlage. La réaction des vaches et génisses aux protocoles de synchronisation est influencée par l'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. Toutefois, le pourcentage de vaches présentant un œstrus dans un délai donné est généralement plus élevé que chez les vaches non traitées et dont la phase lutéal subséquente est de durée normale.

Pour le protocole qui n'inclut que la PGF_{2α} recommandé pour les vaches cyclées : afin de maximiser les taux de conception des vaches à traiter, le statut des ovaires doit être déterminé et l'activité ovarienne cyclique régulière doit être confirmée. Des résultats optimaux seront obtenus chez les vaches cyclées normalement et en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition ou autre facteur, peuvent ne pas bien répondre 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.

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

Gestation

Sans objet.

Lactation

Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet synergique se produit en cas d'administration conjointe de FSH.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

- **Traitement des kystes folliculaires ovariens :** 100 à 150 µg 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 µg 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 après la détection de l'oestrus.
- 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'oestrus.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et l'ovulation en combinaison avec de la prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) avec ou sans progestérone dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF) :

Les protocoles IATF suivants ont été rapporté fréquemment dans la littérature :

Chez des vaches cyclées :

- Jour 0 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire)
- Jour 7 : injectez PGF_{2α} ou analogue (dose lutéolytique)
- Jour 9 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire)
- Insémination artificielle 16-20 heures plus tard ou à moment de l'œstrus observé si plus tôt

Comme alternative :

- Jour 0 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire)
- Jour 7 : injectez PGF_{2α} ou analogue (dose lutéolytique)
- Insémination artificielle et injection de 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire) 60-72 heures plus tard, ou à moment de l'œstrus observé si plus tôt

Chez des vaches et génisses cyclées et non-cyclées :

- Insérez un dispositif intravaginal de progestérone pendant 7-8 jours
- Injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire) au moment de l'insertion du dispositif progestérone
- Injectez une dose lutéolytique de PGF_{2α} ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif
- IATF 56 heures après le retrait du dispositif , ou
- Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire) 36 heures après le retrait du dispositif progestérone et IATF 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 : 0 jour.

Lait : 0 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 plasmique. 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'oestrus 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 HL 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.

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 première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Taille de l'emballage :

Boîte en carton avec 1 flacon de 6 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 6 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BE-V446373

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/2014

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

03/10/2025

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>).