

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ovarelin 50 µg/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active:

Gonadoreline (sous forme de diacetate tétrahydrate).....50,0 µg

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)	15,00 mg
Phosphate monopotassique	
Phosphate dipotassique	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) ou analogue, avec ou sans progestérone dans le cadre du protocole d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (FTAI).

Traitement d'une ovulation retardée (Repeat-Breeding).

Une vache ou une génisse « Repeat Breeder » est généralement définie comme un animal non gravide après au moins 2 ou souvent 3 inséminations, malgré un cycle oestral normal et régulier (tous les 18 – 24 jours), un comportement oestral normal et une absence d'anomalie clinique du tractus génital.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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:

La gonadoréline est un analogue de l'hormone de libération de gonadotrophine (GnRH) qui stimule la libération des hormones sexuelles.

Les effets d'une injection accidentelle des analogues de la GnRH chez les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer sont inconnus. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec précaution.

Lors de la manipulation du produit, la prudence est de mise pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun.

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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

Des études de laboratoires chez les rats et les lapins n'ont pas donné de preuve d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Des observations chez les vaches gestantes auxquelles on a administré le produit à un stade précoce de la gestation n'ont pas donné de preuve d'effets négatifs sur les embryons des bovins.

Il est peu probable qu'une administration involontaire à un animal ait des effets secondaires.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

100 µg de gonadoréline (sous forme de diacétate) par animal en une administration unique, soit 2 ml de solution par animal.

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 PGF2α ou analogue :

- Jour 0: première injection de gonadoréline (2 ml du produit)
- Jour 7: injection de PGF2α 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 PGF2α 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 PGF2α 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 avant le retrait du système de diffusion vaginale et effectuer l'insémination (FTAI) 16 à 20 heures plus tard.

Traitement d'ovulation retardée (repeat-breeding)

La GnRH est injectée durant l'œstrus.

Afin d'améliorer les taux de gestation, le planning d'injection et d'insémination suivant doit être respecté :

- l'injection doit être faite entre 4 et 10 heures après la détection de l'œstrus.
- un intervalle d'au minimum 2 heures entre l'injection de GnRH et l'insémination artificielle est recommandée
- l'insémination artificielle doit être réalisée en accord avec les recommandations habituelles dans la pratique, c'est-à-dire, entre 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus.

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

Après l'administration unique d'une dose recommandée allant jusqu'à 5 fois ou d'administrer une à trois fois par jour la dose recommandée, aucun signe mesurable d'intolérance clinique 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 de diacétate) est une hormone synthétique physiologiquement et chimiquement identique à la GnRH synthétisée chez les mammifères.

La gonadoréline stimule la synthèse et la sécrétion des gonadotropines pituitaires, la LH (hormone lutéinisante) et la FSH (hormone folliculo-stimulante). La gonadoréline exerce son action par l'intermédiaire d'un récepteur spécifique de la membrane plasmique. Un taux de fixation de 20% 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 la voie de signalisation MAPK (mitogen-activated protein kinase) qui sont essentielles pour la transmission des signaux depuis la surface des cellules jusqu'au noyau, permettant ainsi la synthèse des hormones gonadotropes.

Les animaux « Repeat Breeders » sont principalement caractérisés par un pic préovulatoire de LH différé et de plus faible amplitude conduisant à une ovulation retardée. L'injection de GnRH au cours de l'œstrus augmente le pic spontané de LH et évite le retard de l'ovulation chez les animaux « Repeat Breeders ».

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après l'administration intramusculaire de 100 µg de gonadoréline (sous forme de diacétate) à l'animal, l'absorption de la GnRH est rapide. La concentration maximale (C_{max}) de 120,0 ± 34,2 ng / litre est obtenue après 15 minutes (T_{max}). Les concentrations de GnRH diminuent rapidement dans le plasma. La biodisponibilité de la gonadoréline (IM versus IV) a été estimée aux alentours de 89%.

Distribution

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

8 ou 24 heures après administration, la gonadoréline montre une vaste liaison à la protéine plasmatique de 73%.

Métabolisme

La gonadoréline est un peptide naturel qui est rapidement lisé en métabolites inactifs.

Élimination

Après administration intramusculaire de gonadoréline aux vaches laitières, la principale voie d'excrétion est le lait, suivie par les urines et les fèces. Un pourcentage élevé de la dose administrée est excrété sous forme de dioxyde de carbone 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 : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur pour protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire :

- Flacon verre incolore type I (4 ml)
- Flacon verre incolore type II (10 – 20 – 50 ml)

Bouchon en chlorobutyl

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 4 ml
Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 1 flacon de 50 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

Ceva Santé Animale NV - Avenue de la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles - Belgique

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

Glass type I: BE-V297062
Glass type II: BE-V372084

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 02/07/2007

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

12/09/2024

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>).