

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Acegon ad us. vet., Solution injectable pour bovins

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

### **Substance active :**

Gonadorelinum (ut gonadorelini acetat) 50 µg/ml

### **Substances actives :**

Alcohol benzylicus (E1519) 9.0 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Solution claire, incolore ou presque incolore sans particules visibles.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Bovins.

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

Vaches et génisses.

Traitement des kystes folliculaires ovariens.

Pour induire l'ovulation lors de troubles de l'ovulation.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser lors d'une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des autres composants.

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

Aucune.

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

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

Lors du traitement des ovaires kystiques, les kystes folliculaires ovariens et la présence de structures folliculaires persistantes d'un diamètre supérieur à 2.5 cm doivent être diagnostiqués par palpation rectale et confirmés par un dosage de la progestérone dans le plasma ou le lait. Pour induire l'ovulation, ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'au plus tôt 35 jours après le vêlage.

Les animaux présentant un mauvais état général causé p. ex. par des maladies ou une alimentation inadéquate répondent mal au traitement.

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

L'utilisation doit se faire avec précaution afin d'éviter une auto-injection accidentelle. Consultez immédiatement un médecin dans le cas d'une auto-injection accidentelle. Montrez la notice d'emballage au médecin. Les projections accidentelles sur la peau ou dans les yeux doivent être abondamment nettoyées ou rincées avec de l'eau.

Afin de prévenir une auto-injection accidentelle, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent utiliser cette préparation avec une attention particulière et porter des gants jetables pour éviter une exposition cutanée.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH ne doivent pas utiliser cette préparation.

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

Aucun connu.

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

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation durant la lactation.

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

Aucune connue.

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

Pour utilisation intramusculaire.

- **Lors du traitement des kystes folliculaires ovariens :**

100 - 150 µg de gonadoréline (sous forme d'acétate de gonadoréline) par animal (à savoir 2 - 3 ml du médicament vétérinaire par animal). Si nécessaire, le traitement peut être répété à intervalles de 1 – 2 semaines.

- **Lors d'une insémination artificielle afin d'optimiser le moment de l'ovulation et d'accroître ainsi les chances que la vache traitée devienne gravide :**

100 µg de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (à savoir 2 ml de médicament par animal).

Le schéma temporel suivant doit être respecté pour l'injection et le moment de l'insémination :

- L'injection doit être effectuée entre 4 et 10 heures après l'apparition des signes d'œstrus.
- Il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre l'injection de GnRH et l'insémination artificielle.
- L'insémination artificielle doit être effectuée en accord avec les recommandations usuelles, c.-à-d. 12 - 24 heures après le début de l'œstrus.

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

Aucun signe mesurable d'intolérance clinique locale ou générale n'a été observé à une posologie allant jusqu'à 5 fois celle recommandée et lors d'une administration tri-quotidienne plus fréquente que celle recommandée.

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

Tissus comestibles :           Aucun.

Lait :                                Aucun.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Hormone gonadotrope synthétique

Code ATCvet : QH01CA01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La gonadoréline (sous la forme d'acétate de gonadoréline) est une gonadoréline produite synthétiquement (« Gonadotropin Releasing Hormone », GnRH) qui est physiologiquement et chimiquement identique à la gonadoréline naturelle libérée par l'hypothalamus chez les mammifères. La gonadoréline stimule la synthèse et la libération des gonadotropines hypophysaires, l'hormone lutéinisante (LH) et l'hormone folliculo-stimulante (FSH). Son action est transmise par un récepteur spécifique situé dans la membrane plasmique. L'occupation de seulement 20% des récepteurs de la

GnRH produit 80% de la réponse biologique maximale. La liaison de la GnRH à ses récepteurs active la protéine kinase C (PKC) et également la cascade des protéines kinases activées par les mitogènes (MAPK) qui représente un lien important pour la transmission des signaux depuis la surface de la cellule vers le noyau et qui permet la synthèse des hormones gonadotropes. Le retour en œstrus peut être influencé par de nombreux facteurs, parmi lesquels figurent les méthodes d'affouragement et d'élevage. Un des signes les plus frappants chez les animaux qui retournent en œstrus est le taux de LH pré-ovulatoire plus faible et différé, ce qui entraîne une ovulation retardée. L'injection de GnRH pendant l'œstrus augmente le pic spontané de LH et prévient l'ovulation retardée chez les animaux qui retournent en œstrus de façon répétée.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### **Résorption :**

La gonadoréline est rapidement résorbée à partir du site d'injection après une administration intramusculaire chez les vaches et elle possède une demi-vie plasmatique d'environ 20 minutes.

### **Distribution :**

Une élévation du taux de LH est mesurée 30 minutes après l'administration, ce que démontre une distribution rapide dans l'adénohypophyse.

### **Métabolisme :**

Le composé est rapidement dégradé en petits peptides inactifs et en acides aminés.

### **Élimination :**

L'élimination a principalement lieu par voie rénale, même si une part significative est éliminée par l'air expiré.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcohol benzylicus (E1519)

Kalii dihydrogenophosphas

Dikalii phosphas

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

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

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage origine et à une température ne dépassant pas 25 °C.

Tenir hors de portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte pliante avec 10 flacons en verre de 6 ml avec bouchon en caoutchouc et couvercle en aluminium.

### **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 65252 001 10 x Flacons de 6 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 30.01.2015

Date du dernier renouvellement : 08.08.2019

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

28.11.2019

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

Sans objet.