

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ovarelin 50 µg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate) 50.0 µg

Excipient:

Alcool benzylique (E1519) 15,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Induction et synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2α (PGF2α) ou analogue, avec ou sans progestérone dans le cadre du protocole d'insémination artificielle à temps fixe (FTAI = fixed time artificial insemination).

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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 oestrus 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

- Lors de la manipulation du produit, la prudence est de mise pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'autoinjection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- 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.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. 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. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau.
- Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux analogues de la GnRH doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas révélé 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

100 µg de gonadoréline (sous forme de diacétate) par animal en une administration unique, soit 2 ml d'Ovarelin 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'oestrus et synchronisation de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2α (PGF2α) ou analogue :

- Jour 0 : première injection de gonadoréline (2 ml d'Ovarelin).
- Jour 7 : injection de prostaglandine (PGF2α) ou analogue.
- Jour 9 : deuxième injection de gonadoréline (2 ml d'Ovarelin).

L'animal doit être inséminé dans les 16-20 heures après la dernière injection d'Ovarelin ou au moment de l'oestrus s'il est observé plus tôt.

Induction de l'oestrus et synchronisation de l'ovulation en association avec une prostaglandine F2α (PGF2α) ou analogue et un système de diffusion vaginal de progestérone :

Les protocoles d'insémination artificielle à temps fixe (FTAI = fixed time artificial insemination) suivants ont été fréquemment rapportés dans la littérature :

- Insérer le système de diffusion vaginal de progestérone pendant 7 jours.
- Injecter la gonadoréline (2 ml d'Ovarelin) au moment de l'insertion du système de diffusion vaginal de progestérone.
- Injecter une prostaglandine (PGF2α) ou analogue 24 heures avant le retrait du système de diffusion vaginal.
- Insémination (FTAI) 56 heures après le retrait du système de diffusion vaginal ou
- Injecter de la gonadoréline (2 ml d'Ovarelin) 36 heures après le retrait du système de diffusion vaginal et effectuer l'insémination (FTAI) 16 à 20 heures plus tard.

Traitement d'une ovulation retardée (Repeat-Breeding)

La GnRH est injectée durant l'oestrus.

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'oestrus.
- un intervalle d'au minimum 2 heures entre l'injection de GnRH et l'insémination artificielle est recommandé.
- 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'oestrus.

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

Aucun signe d'intolérance clinique locale ou générale n'a été observé jusqu'à 5 fois la dose recommandée et selon un schéma thérapeutique allant de 1 à 3 administrations quotidiennes.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : aucun.

Lait : aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormone de libération des gonadotrophines

Code ATCvet: QH01CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La gonadoréline (sous forme de diacétate) est une hormone synthétique physiologiquement et chimiquement identique à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) synthétisée chez les mammifères.

La gonadoréline stimule la synthèse et la sécrétion des gonadotropines pituitaires, la LH (hormone lutéinisante) et la FSH (hormone folliculostimulante). 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 (mitogenactivated 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'oestrus augmente le pic spontané de LH et évite le retard de l'ovulation chez les animaux « Repeat Breeders ».

5.2 Caractéristiques 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 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 transformé 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 faeces. Un pourcentage élevé de la dose administrée est excrété sous forme de dioxyde de carbone dans l'air expiré.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C) et dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I (4 ml) ou flacon en verre incolore de type II (10, 20 et 50 ml) avec bouchon en chlorobutyle et capsule en aluminium.

Tailles d'emballage : Boîte contenant un flacon de 4 ml, 10 ml, 20 ml ou 50 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 66'326 001 flacon de 4 ml.

Swissmedic 66'326 002 flacon de 10 ml.

Swissmedic 66'326 003 flacon de 20 ml.

Swissmedic 66'326 004 flacon de 50 ml.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 21.11.2017

Date du dernier renouvellement : 16.05.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.08.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.