

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Gonavet Veyx 50 µg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

### 2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :  
Gonadoreline[6-D-Phé] ..... 50 µg  
(sous forme d'acétate)  
(soit 52,40 µg d'acétate de gonadoreline[6-D-Phé])

Excipient(s) :  
Chlorocrésol ..... 1 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 (vaches, génisses), porcins (truies, cochettes) et chevaux (juments)

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

Contrôle et stimulation de la reproduction chez les bovins et les porcins. Traitement des troubles de la fertilité ou des dysfonctionnements d'origine ovarienne chez les bovins et les chevaux.

#### Bovins (vaches, génisses) :

- Induction de l'ovulation en cas de retard d'ovulation dû à un déficit en LH.
- Induction/synchronisation de l'ovulation dans le cadre de protocoles d'insémination programmée.
- Stimulation des ovaires pendant la période puerpérale à partir du 12<sup>e</sup> jour post-partum.
- Kystes ovariens (dus à un déficit en LH).

#### Porcins (truies, cochettes) :

- Induction/synchronisation de l'ovulation dans le cadre de protocoles d'insémination programmée et de synchronisation de la parturition.

#### Chevaux (juments) :

- Acyclie et anœstrus dus à un déficit en LH.

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches présentant un follicule tertiaire mûr prêt à ovuler.  
Ne pas utiliser en présence de maladies infectieuses ou d'autres troubles médicaux importants.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

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

Pour optimiser les taux de conception chez les vaches devant être traitées par des protocoles de synchronisation à base de GnRH-PGF<sub>2α</sub>, le statut ovarien doit être déterminé et la présence d'une activité ovarienne cyclique régulière doit être confirmée. Les meilleurs résultats seront obtenus chez les vaches saines présentant des cycles normaux.

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

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Sans objet.

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

L'administration doit être réalisée avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les analogues de la GnRH pouvant être absorbés à travers la peau, il convient d'effectuer un rinçage à grande eau en cas de contact cutané accidentel ou de projection dans les yeux. Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent administrer le médicament avec précaution. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la GnRH devraient s'abstenir d'utiliser ce médicament vétérinaire.

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

Non connus.

#### **4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

##### Gravidité :

Sans objet.

##### Lactation :

Le médicament peut être administré pendant la lactation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres**

Un effet synergique est observé en cas d'administration conjointe de FSH. L'utilisation simultanée de gonadotrophine chorionique humaine ou équine peut entraîner une sur-stimulation ovarienne.

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

Injection par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

En cas d'administration par voie intramusculaire, préférer la région du cou. Le médicament est prévu pour une administration unique, sauf s'il est utilisé dans le cadre d'un protocole « Ovsynch » (GPG) d'insémination artificielle programmée.

Posologie en ml de médicament et µg de gonadoréline[6-D-Phé] par animal:

<u>Bovins (vaches et génisses)</u> , injection intramusculaire : (correspondant à 50–100 µg de gonadoréline[6-D-Phé])	1,0 à 2,0 ml
- Induction de l'ovulation en cas de retard d'ovulation dû à un déficit en LH	2,0 ml
- Induction/synchronisation de l'ovulation dans le cadre de protocole d'insémination programmée	1,0 à 2,0 ml
- Stimulation des ovaires pendant la période puerpérale à partir du 12 <sup>e</sup> jour post-partum	1,0 ml
- Kystes ovariens (dus à un déficit en LH)	2,0 ml

on intramusculaire ou sous-cutanée :  
doréline[6-D-Phé])

ation dans le cadre de protocole d'insémination programmée et  
n

<u>Chevaux (juments)</u> , injection intramusculaire : (correspondant à 100 µg de gonadoréline[6-D-Phé])	2,0 ml
---	--------

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois. Sinon, un système de seringue automatique ou une aiguille d'aspiration adéquate doivent être utilisés avec les flacons de 20 ml et 50 ml afin d'éviter des perforations excessives du dispositif de fermeture.

### ***Informations particulières***

Bovins :

Pour la synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation et l'insémination artificielle (IA) programmée chez les bovins, un protocole appelé « Ovsynch » (GPG) a été mis au point. Celui-ci consiste en une utilisation combinée de GnRH et de PGF<sub>2α</sub>. Le déroulement du protocole d'IA programmée a été couramment décrit comme suit dans la littérature :

Jour 0 :	Injecter 100 µg de gonadoréline[6-D-Phé] par animal (soit 2 ml du médicament)
Jour 7 :	Injecter le PGF <sub>2α</sub> ou l'analogue (dose lutéolytique)
Jour 9 :	Injecter 100 µg de gonadoréline[6-D-Phé] par animal (soit 2 ml du médicament)
IA :	16 - 20 heures plus tard, ou dès observation de l'œstrus s'il survient plus tôt

Le protocole Ovsynch peut ne pas être aussi efficace chez les génisses que chez les vaches.

Porcins :

La procédure de synchronisation de l'ovulation comprend l'administration de péforéline ou de PMSG après la fin de la synchronisation de l'œstrus au moyen d'altrénogest chez les cochettes ou après le sevrage chez les truies adultes, et deux inséminations artificielles. Chez les truies adultes, le calendrier dépend de la durée de la période d'allaitement.

Les procédures recommandées sont les suivantes :

	Cochettes*	Truies adultes**
Induction de l'œstrus	<b>Péforéline</b> 48 h ou <b>PMSG (eCG)</b> 24 h–48 h après la dernière administration d'altrénogest	Administration de <b>péforéline</b> ou <b>PMSG</b> 24 h après le sevrage
Synchronisation de l'ovulation	<b>Gonadoréline[6-D-Phé]</b> 78–80 h après l'administration de péforéline ou de PMSG	<i>Période d'allaitement &gt; 4 semaines :</i> <b>Gonadoréline[6-D-Phé]</b> 56–58 h après l'administration de péforéline ou de PMSG  <i>Période d'allaitement de 4 semaines :</i> <b>Gonadoréline[6-D-Phé]</b> 72 h après l'administration de péforéline ou de PMSG  <i>Période d'allaitement de 3 semaines :</i> <b>Gonadoréline[6-D-Phé]</b> 78–80 h après l'administration de péforéline ou de PMSG
1 <sup>re</sup> IA	24–26 h après l'administration de <b>gonadoréline[6-D-Phé]</b>	24–26 h après l'administration de <b>gonadoréline[6-D-Phé]</b>
2 <sup>e</sup> IA	40–42 h après l'administration de <b>gonadoréline[6-D-Phé]</b>	40–42 h après l'administration de <b>gonadoréline[6-D-phé]</b>

\* La dose du médicament privilégiée chez les cochettes est de 50 µg de gonadoréline[6-D-Phé]. Cependant, la dose peut être ajustée dans les limites de 50 - 75 µg pour tenir compte d'aspects spécifiques à l'exploitation ou d'influences saisonnières. Le calendrier proposé doit être strictement observé.

\*\* La dose du médicament privilégiée chez les truies adultes est de 50 µg de gonadoréline[6-D-Phé]. Cependant, l'administration de 25 µg est également suffisante pour les truies ayant déjà eu plus de 3 mises bas ou pendant la période d'accouplement courant de septembre à mai. Le calendrier proposé doit être strictement observé.

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

Aucun cas connu.

#### 4.11. Temps d'attente

Bovins, porcins, chevaux : Viande et abats : zéro jour.

Bovins et chevaux : Lait : zéro heure.

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et de l'insuline.

Code ATC-vet : QH01CA01 (gonadoréline).

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La gonadoréline[6-D-Phé] est un agoniste de la GnRH (hormone de libération des gonadotrophines) naturelle formée dans l'hypothalamus et excrétée de façon pulsatile dans la circulation par le biais de la veine porte hypophysaire. Elle stimule la synthèse de la FSH (hormone folliculostimulante) et de la LH (hormone lutéinisante) dans les cellules gonadotropes de l'anté-hypophyse, ainsi que la sécrétion de LH. La fréquence et l'amplitude de l'excrétion pulsatile de la GnRH dépendent du stade du cycle. En synergie avec la FSH, la LH stimule la libération des œstrogènes par les follicules en cours de maturation au sein des ovaires et induit l'ovulation dans l'organisme femelle.

L'acétate de gonadoréline[6-D-Phé] produit le même effet que la GnRH endogène : le pic de LH du cycle spontané est imité et provoque la maturation folliculaire et l'ovulation ou stimule une nouvelle vague de maturation folliculaire.

Lors de l'administration répétée de doses élevées ou de l'administration continue d'un agoniste, les cellules gonadotropes de l'hypophyse deviennent provisoirement réfractaires.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration parentérale, la GnRH et ses analogues sont rapidement absorbés et ils sont distribués et éliminés de l'organisme suivant un modèle cinétique mono-compartmental. La demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques minutes (GnRH naturelle) à 2 heures. La demi-vie biologique de la substance naturelle, comme celle des agonistes synthétiques, est brève. La dégradation est produite par des enzymes sous la forme de peptidases et l'excrétion est principalement rénale. Les produits issus de la dégradation n'ont aucune activité hormonale.

La gonadoréline[6-D-Phé] est un décapeptide linéaire qui se distingue de la GnRH uniquement par la présence d'un acide aminé différent en position 6 : à la place de la glycine présente dans la GnRH, l'agoniste contient la D-phénylalanine. Cette différence lui confère une plus grande résistance contre les enzymes du catabolisme.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorocrésol  
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)  
Acide acétique glacial (pour l'ajustement du pH)  
Eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités**

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 : 2 ans.

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

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

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

Conserver le flacon dans son emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Après ouverture, conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Flacon en verre incolore de type I contenant 10 ml, 20 ml ou 50 ml de solution injectable fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle fluoré et scellé avec une capsule en aluminium.

1 x 10 ml, 1 x 20 ml ou 1 x 50 ml de solution injectable, emballé(s) dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 nationales.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Allemagne

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

BE-V474915

### **9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant**

Date de première autorisation : 16/06/2015

### **10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit**

16/06/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire