

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FERTIPIG LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de lyophilisat contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadotropine sérique equine (PMSG)	2000 UI
Gonadotropine chorionique humaine (hCG)	1000 UI

Un flacon de solvant contient :

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)	375 mg
---------------------------------	--------

Un ml de solution reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadotropine sérique equine (PMSG)	80 UI
Gonadotropine chorionique humaine (hCG)	40 UI

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)	15 mg
---------------------------------	-------

Une dose de 5 ml de solution reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadotropine sérique equine (PMSG)	400 UI
Gonadotropine chorionique humaine (hCG)	200 UI

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)	75 mg
---------------------------------	-------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat : lyophilisat de couleur blanche à blanc cassé.

Solvant : solution incolore et limpide.

Solution reconstituée : solution incolore et limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (truies).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les truies au sevrage :

- Induction et synchronisation de l'œstrus dans les 7 jours suivant le traitement.
- Réduction de l'intervalle sevrage-oestrus chez les truies à oestrus tardif.
- Traitement de l'anoestrus saisonnier.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

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

Ne pas utiliser chez les truies présentant des kystes folliculaires.

4.4 Mises en garde particulières

L'administration du traitement au cours de la phase lutéale primaire ou en milieu du cycle pourrait favoriser le développement de kystes ovariens.

Ne pas modifier la posologie. L'augmentation des doses n'augmente pas l'efficacité du produit.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas injecter dans la graisse sous cutanée.

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

Prendre soin 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'étiquetage.

Se laver les mains après avoir utilisé le produit. Le produit peut provoquer une légère irritation cutanée. En cas de projections accidentelles sur la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Les femmes enceintes, désirant l'être ou dont l'état n'est pas connu, ne doivent pas manipuler le produit étant donné le risque d'auto-injection accidentelle. Des études chez l'animal de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes dose-dépendants après administration de l'association hCG / PMSG.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux gonadotropines devraient éviter le contact avec le produit.

iii) Autres précautions

Aucune

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un choc anaphylactique peut être observé suite à l'administration répétée de la PMSG et de l'hCG car ces substances actives sont des protéines étrangères pour les espèces autres que les équidés et les humains. Ainsi une réaction antigène-anticorps peut être induite.

En cas de choc anaphylactique, un traitement approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

- inconnue (aucune fréquence ne peut être calculée d'après les données disponibles).

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

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes de l'association PMSG/hCG.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Dissoudre le lyophilisat dans une petite quantité de solvant. Mélanger afin d'obtenir une solution homogène. Transférer cette solution dans le flacon contenant le reste du solvant. Bien agiter le flacon afin d'obtenir une solution homogène.

400 UI de gonadotropine sérique et 200 UI de gonadotropine chorionique, par animal, soit 1 dose de 5 ml de la solution reconstituée en une administration unique dans les 24 heures suivant le sevrage.

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

Une augmentation transitoire du taux de progestérone a été observée après le premier oestrus à partir de 3 fois la dose recommandée.

Une induration et une rougeur temporaire ont été observées au site d'injection lors de l'administration du produit à trois fois la dose recommandée.

L'administration quotidienne de la dose thérapeutique pendant 12 jours consécutifs peut conduire à l'apparition de kystes ovariens.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : association de gonadotropines.

Code ATC-vet : QG03GA99 : association de gonadotropines

QG03GA01 : gonadotropine chorionique humaine (hCG)

QG03GA03 : gonadotropine sérique équine (PMSG)

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La gonadotropine sérique équine (PMSG) et la gonadotropine chorionique humaine (hCG) sont des glycoprotéines de haut poids moléculaire sécrétées respectivement durant la gestation de la jument et de la femme. Leurs structures sont similaires aux gonadotropines endogènes : FSH et LH.

La PMSG et l'hCG se fixent sur les récepteurs FSH et LH des cellules cibles situées dans les gonades. Chez les femelles, la PMSG stimule la croissance et le développement des follicules antraux alors que l'hCG participe à la maturation folliculaire et à l'induction de l'ovulation. L'hCG facilite la formation du corps jaune qui produit la progestérone.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire unique, les profils pharmacocinétiques de la PMSG et de l'hCG sont semblables et sont caractérisés par :

- Une diminution rapide des concentrations plasmatiques suivie d'une phase d'élimination plus lente où la PMSG et l'hCG persistent longtemps dans le sang.
- Une distribution rapide dans le foie, les reins et plus particulièrement dans les ovaires.
- Une biotransformation dans le foie, les reins et les ovaires conduisant à la libération des sous unités alpha et bêta et d'acides aminés.
- Une élimination dans l'urine principalement sous forme de métabolites.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Mannitol.

Solvant :

Alcool benzylique (E1519)

Phosphate monosodique dihydraté

Phosphate disodique dihydraté

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 : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution, à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon de 10 ml en verre incolore de type I fermé avec un bouchon chlorobutyle et capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon de 25 ml en verre incolore de type II fermé avec un bouchon chlorobutyle et capsule en aluminium

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant un flacon de lyophilisat and un flacon de 25 ml de solvant.

Boîte en carton contenant dix flacons de lyophilisat and dix flacons de 25 ml de solvant.

Lorsqu'il est reconstitué, le produit contient cinq doses (5 ml/dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

CEVA Santé Animale S.A.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles

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

BE-V352825

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Date de première autorisation: 23/11/2009
Date de renouvellement de l'autorisation: 16/07/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/01/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire