

1. DÉSIGNATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gonavet Veyx® ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1ml contient

Principe actif:

Gonadoréline[6-D-Phé] (sous forme d'acétate) 0,05mg

Autres composants:

Chlorocrésol 1mg

La liste complète des autres composants est disponible dans la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution incolore limpide

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèce(s) animale(s) cible(s)

Bovins, porcins et chevaux

4.2 Champs d'application avec indication de la ou des espèces animales cibles

Hormone de libération des gonadotrophines pour bovins, porcins et chevaux.

Bovins:

- Induction de l'ovulation en cas de troubles de l'ovulation.
- Indiquée pour la synchronisation de l'ovulation après la synchronisation de l'œstrus.
- Stimule les ovaires pendant la période puerpérale à partir du 12^e jour post-partum.
- Pour le traitement de kystes ovariens dus à un déficit en LH.

Porcins:

- Synchronisation de l'ovulation après la synchronisation précédente de l'œstrus dans le cadre d'une insémination artificielle programmée.

Chevaux:

- Pour l'induction de l'ovulation et donc le raccourcissement des chaleurs.
- En cas d'anœstrie ou d'acyclie dues à un déficit en LH.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Avertissements particuliers pour chaque espèce animale cible

Aucun.

4.5 Avertissements d'utilisation particuliers

Précautions particulières pour l'animal

Les animaux dans un mauvais état général, qu'il soit dû à une maladie, une malnutrition ou d'autres facteurs, répondent éventuellement moins au traitement.

Précautions particulières pour l'utilisateur

À utiliser avec précaution afin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice d'emballage.

En cas d'éclaboussures accidentelles sur la peau ou dans les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent faire particulièrement attention en utilisant cette préparation afin d'éviter une auto-injection accidentelle et porter des gants jetables afin de prévenir une exposition de la peau.

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

4.6 Effets secondaires (fréquence et sévérité)

Aucune connue.

4.7 Utilisation lors de la gestation, la lactation ou la période de ponte

Gestation et lactation

Ne pas utiliser pendant toute la gestation.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions

Aucune connue.

4.9 Dosage et méthode d'application

Bovins: 1,0-2,0 ml IM

- Trouble de l'ovulation 2,0 ml

(2 heures avant à 2 heures après l'insémination artificielle)

- Synchronisation de l'ovulation 1,0 ml

- Kystes ovariens 2,0 ml

Porcins: 0,5-1,5 ml IM ou SC

- Truies adultes 0,5-1,0 ml

- Cochettes 1,0-1,5 ml

La synchronisation de l'ovulation en vue d'une insémination artificielle programmée dans le cadre d'un procédé d'amélioration de l'élevage en groupe se base sur une concentration temporelle du déroulement de l'ovulation. L'application de ce procédé permet d'optimiser le taux de conception et le nombre de porcelets par portée des truies.

Gonavet Veyx[®] s'administre une fois. La dose pour les truies adultes est de 0,5 à 1,0 ml (soit 25-50µg de gonadoréline[6-D-Phé]) et de 1,0-1,5 ml pour les cochettes (soit 50-75µg de gonadoréline [6-D-Phé]). Aussi bien chez les truies adultes que chez les cochettes, la dose privilégiée est de 50µg.

Chez les truies adultes, la synchronisation de l'ovulation s'effectue comme suit:

- Sevrage simultané des porcelets
- Exactement 24 heures après le sevrage, injection de 750-1000UI de PMSG
- Injection de Gonavet Veyx[®] à intervalle spécifique à la période d'allaitement après l'administration de PMSG:

Période d'allaitement supérieure à 4 semaines = 56-58 heures après la PMSG

Période d'allaitement de 4 semaines = environ 72 heures après la PMSG

Période d'allaitement de 3 semaines = 78-80 heures après la PMSG

- Insémination programmée:

IA₁: 24-26 heures après l'administration de Gonavet Veyx[®]

IA₂: au plus tard 16 heures après IA₁

IA₃: environ 6-8 heures après IA₂, recommandé chez les truies adultes avec une longue durée d'œstrus

Chez les cochettes arrivées à maturité, la synchronisation de l'ovulation peut – pour autant que l'utilisation de préparations d'altrénogest ne soit pas interdite – s'effectuer comme suit:

- Administration orale de préparations d'altrénogest pendant 15-18 jours à raison d'une dose quotidienne de 4 ml (soit 16mg d'altrénogest)
- 24 heures après la dernière administration d'altrénogest, traitement avec 750-800UI de PMSG (le cas échéant, jusqu'à 1000UI maximum)
- 78-80 heures après l'administration de PMSG, traitement avec Gonavet Veyx[®]
- Insémination programmée:
 - IA₁: 24-26 heures après l'administration de Gonavet Veyx[®]
 - IA₂: au plus tard 40 heures après l'administration de Gonavet Veyx[®],
le cas échéant IA₃ à un intervalle de 6-8 heures après IA₂ chez les cochettes avec une longue durée d'œstrus

Chevaux: 2,0 ml IM

4.10 Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidote), le cas échéant

Aucune donnée

4.11 Délai(s) d'attente

Tissus comestibles (bovin, porcin, cheval): aucun

Lait (bovin, cheval): aucun

5. CARACTÉRISTIQUES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormone de libération des gonadotrophines

Code ATCvet: QH01CA01

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

Gonavet Veyx[®] contient un dérivé synthétique de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH), formée naturellement dans l'hypothalamus et excrétée de façon pulsatile dans la circulation par le biais de la veine porte hypophysaire. Gonavet Veyx[®] déclenche les mêmes processus neurorégulateurs et endocrinologiques que la GnRH naturelle.

Ce médicament induit donc la synthèse et la libération des gonadotrophines FSH et LH, qui ont une influence sur les ovaires. Celles-ci stimulent la maturation folliculaire, l'ovulation et la formation du corps jaune.

5.2 Données de pharmacocinétique

Après application sous-cutanée, Gonavet Veyx[®] est rapidement résorbé. La demi-vie de la GnRH et de ses analogues synthétiques est très brève. Elle est de quelques minutes à une demi-heure chez certains produits synthétiques. Le principe actif est décomposé par des enzymes. Cette transformation biologique s'effectue dans le plasma ainsi que dans le système nerveux central, le foie et les reins. Les produits de décomposition n'ont aucun effet identique à celui de la GnRH. Ils sont éliminés par voie rénale. Certains acides aminés sont partiellement décomposés dans le foie pour être réutilisés par l'organisme.

5.3 Impact environnemental

Aucune information

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants

Chlorocrésol

Hydroxyde de sodium

Acide acétique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités importantes

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son contenant intact: 24 mois.

Durée de conservation après la première ouverture/perforation du contenant: 28 jours.

6.4 Indications de stockage particulières

Stocker au réfrigérateur (2-8°C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour protéger son contenu de la lumière. Après ouverture/perforation, ne pas stocker à plus de 25°C.

Conserver ce médicament hors de portée des enfants.

6.5 Type et qualité du contenant

Flacons en verre de 10ml, 6 x 10ml, 20ml, 6 x 20ml et 50ml dans une boîte pliante.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

6.6 Précautions particulières concernant la mise au rebut des médicaments vétérinaires non utilisés et l'utilisation des déchets produits

Mettre au rebut les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets en résultant conformément aux dispositions en vigueur.

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

Provet SA

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tél.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION

Swissmedic 56066 004 20ml

Swissmedic 56066 005 6 x 20ml

Swissmedic 56066 006 10ml

Swissmedic 56066 007 50ml

Swissmedic 56066 008 6 x 10ml

Catégorie de remise B: Remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / DU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: 27.10.2005

Date du dernier renouvellement: 05.03.2020

10. DERNIÈRE MISE À JOUR DES INFORMATIONS

19.05.2020

INTERDICTION DE VENTE, DE REMISE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.