

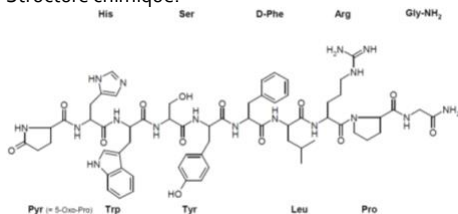
Pr Gonavet™

Gonadoreline[6-D-Phé] pour injection
Stérile
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
DIN 02532115

DESCRIPTION

Chaque mL de Gonavet contient gonadoreline[6-D-Phé] acétate (équivalent à 50 µg Gonadoreline[6-D-Phé]) comme ingrédient actif et 1 mg de chlorocresol comme agent de conservation. La gonadoreline[6-D-Phé] est un décapeptide se composant de la séquence d'acides aminés suivante : acétate de 5-oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-séryl-L-tyrosyl-D-phénylalaninyl-L-leucyl-L-arginyl-L-prolyl-glycinamide. La formule empirique est $C_{62}H_{82}N_{13}O_{13} \cdot x CH_3COOH$ (x = 1).

Structure chimique:



CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Agoniste de l'hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires (GnRH)

INDICATIONS

Chez les bovins laitiers :

- Induction de l'ovulation

- Synchronisation des cycles œstraux pour permettre une insémination artificielle à temps fixe

- Traitement des kystes ovariens

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour une utilisation intramusculaire, de préférence dans la région du cou. Le produit est destiné à une seule administration, sauf lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle à temps fixe.

Bovins laitiers (par injection intramusculaire): 100 µg Gonadoreline[6-D-Phé] (2 mL)

MISES EN GARDE

Aucune période de retrait ni temps d'attente pour le lait ne sont requis pour les bovins lorsqu'ils sont traités conformément à l'étiquette. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le produit et les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec prudence. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH doivent éviter de manipuler ce produit. Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection accidentelle et le contact avec la peau et les yeux. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau. Garder hors de la portée des enfants.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les vaches avec un follicule tertiaire mature prêt à ovuler.

Ne pas utiliser pendant les maladies infectieuses et d'autres troubles de santé pertinents.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

PRÉCAUTIONS

Pour maximiser les taux de conception des vaches à traiter avec des protocoles de synchronisation basés sur GnRH-PGF, le statut ovarien doit être déterminé et l'activité ovarienne cyclique régulière confirmée. Des résultats optimaux seront obtenus chez les vaches en bonne santé, normalement en cycle.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Propriétés pharmacodynamiques

Gonadoreline[6-D-Phé] est un agoniste de la GnRH naturelle formée dans l'hypothalamus qui est excrétée d'une manière pulsatile dans la circulation par la veine portique pituitaire et qui contrôle la synthèse de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) et de l'hormone lutéinisante (LH) dans les cellules gonadotropes de l'hypophyse antérieure ainsi que la sécrétion de LH. La fréquence d'impulsion et l'amplitude de l'excrétion de GnRH dépendent du stade du cycle œstral. Avec la FSH, la LH stimule la libération d'œstrogènes des follicules en cours de maturation dans les ovaires et induit l'ovulation.

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

Suite à l'application à dose élevée, répétée ou continue d'un agoniste, les cellules gonadotropes dans l'hypophyse deviennent temporairement réfractaires.

Détails pharmacocinétiques

Après l'administration parentérale, la GnRH et ses analogues sont absorbés rapidement et sont distribués et éliminés de l'organisme après une cinétique à un compartiment. La demi-vie plasmatique est de quelques minutes (GnRH naturel) jusqu'à 2 heures. La demi-vie biologique du naturel, ainsi que des agonistes synthétiques, est courte. La décomposition se produit par des enzymes sous forme de peptidases et l'excrétion est principalement rénale. Les produits de dégradation n'ont pas d'activité hormonale.

La gonadoreline [6-D-Phé] est un décapeptide linéaire qui ne peut être différencié que par la différence en acide aminé à la position 6 de la GnRH: au lieu de la glycine dans la GnRH naturelle, la gonadoreline [6-D-Phé] inclut la D-phénylalanine. Cette modification conduit à une résistance plus élevée contre les enzymes catabolisantes.

EFFICACITÉ

Synchronisation de l'œstrus

266 vaches laitières en seconde lactation et plus, en anœstrus et sans signes de chaleur dans les 60 jours post-partum ont reçu 100 µg Gonavet au jour 60 post-partum, 500 µg PGF2α 7 jours plus tard, et 100 µg Gonavet 24-30 heures après l'administration de prostaglandine. Elles ont reçu une première insémination artificielle (IA#1) 16-24 heures après la seconde administration de Gonavet. Toutes les 266 vaches ont montré un cycle œstral. Soixante-et-un pourcent (163/266) étaient gestantes après IA#1, 18 d'entre elles étaient de nouveau en chaleur après 6-9 semaines.

Induction de l'ovulation

Une série de quatre études conduites en Allemagne a évalué l'effet de Gonavet sur l'induction de l'ovulation chez les vaches laitières. Une première étude a porté sur 297 vaches de deux fermes. Les vaches incluses avaient reçu au moins une insémination infructueuse. Au moment d'un œstrus spontané et avant l'insémination, les vaches ont été soit traitées avec 100 µg Gonavet, soit laissées sans traitement. Soixante-quatorze (74) pourcent des vaches traitées ont eu une ovulation contre 56% chez les non-traitées. La proportion d'animaux ayant une ovulation retardée (F4 > 24 h. post IA) était réduite dans le groupe traité (26% contre 44%). Une deuxième étude a été menée sur 253 vaches traitées avec 100 µg Gonavet et 245 animaux non-traités provenant de cinq fermes. La différence du taux d'ovulation entre le groupe traité et le groupe témoin était statistiquement significative (83% avec Gonavet contre 75%). Une troisième étude a été conduite sur 230 vaches traitées avec 100 µg Gonavet et 213 animaux non-traités provenant de cinq fermes. On a constaté une réduction significative de la proportion d'animaux présentant un retard d'ovulation après le traitement par Gonavet, par rapport aux témoins (52% contre 57%). Une quatrième étude a été réalisée avec 935 animaux recevant Gonavet et 911 animaux non-traités provenant de 12 fermes. Le taux d'ovulation était supérieur de 10 % dans 11 des 12 fermes avec Gonavet.

Kystes ovariens

Une étude a été menée pour étudier l'effet de l'analogue de la GnRH (D-Phe6-GnRH) sur les kystes ovariens chez les bovins laitiers à des doses de 50 µg ou 100 µg par rapport à un groupe témoin. L'analogue de D-Phe6-GnRH a confirmé son adéquation pour le traitement des kystes ovariens chez les bovins à la dose de 100 µg après administration IM. L'efficacité de la dose de 100 µg a été confirmée. Aucun événement indésirable n'a été observé dans aucun des deux groupes de traitement après l'application IM de l'analogue de D-Phe6-GnRH.

ENTREPOSAGE

Conservé entre 2 ° et 8 °C. Garder le flacon dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Une fois ouvert, le produit peut être conservé à une température pouvant atteindre 25°C. Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

PRÉSENTATION

Gonavet est disponible en flacons multidoses de 10 mL, 20 mL et 50 mL.

Fabriqué pour :

Modern Veterinary Therapeutics LLC

Miami, FL 33186 – USA

Tel. +1 888 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Importé par :

Modern Veterinary Therapeutics Inc

261065 Wagon Wheel Way, Bay 3

Balzac (Rock View County), AB

T4A 0T5

Commande & information sur le produit: appeler 1 888 590 9839

Fabriqué aux Pays-Bas.

