

[Version 8.2, 01/2021]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. D \square NOMINATION DU M \square DICAMENT V \square T \square RINAIRE

STIMUFOL lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Follitropine porcine : 500 \square g
Lutropine porcine : 100 \square g

Excipients :

Chlorure de sodium : 90 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle : 10 mg
Parahydroxybenzoate de propyle : 2,5 mg
Eau pour préparation injectable qsq 10 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Femelles bovines

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches et les génisses sexuellement matures
Induction de la superovulation

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant un mauvais fonctionnement ovarien ou les animaux dont le cycle sexuel n'a pas encore atteint, ou a déjà dépassé la période recommandée pour l'initiation du traitement.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Après remise en solution, la spécialité maintenue dans son flacon, entre +2°C et +8°C et à l'obscurité, peut être conservée 4 jours.

Il est nécessaire de vérifier avant tout traitement que l'animal présente un bon fonctionnement ovarien. Le médicament vétérinaire doit être administré à des sites d'injection différents.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances du médicament vétérinaire devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution par les femmes enceintes.
En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas exceptionnels des réactions anaphylactiques sont observées.
Après le traitement, un décalage du retour en chaleur peut avoir lieu.
L'induction de la superovulation peut provoquer l'apparition de kystes ovariens.

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

Gestation et lactation :

L'administration du médicament vétérinaire sur les vaches en lactation peut entraîner une diminution de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Après remise en solution d'un flacon de lyophilisat dans 10 ml de solvant, injecter par voie intramusculaire la quantité nécessaire sous forme de 8 fractions. Les injections sont effectuées à raison de 2 par jour à 12 heures d'intervalle pendant 4 jours. Elles débutent entre les 9^{èmes} et 13^{èmes} jours du cycle sexuel de la femelle bovine.

Le fractionnement de la dose utilisée est effectué soit en 8 parties égales, soit en 8 parties inégales pour lesquelles les valeurs vont décroissant pendant le traitement.

A ce traitement est associé un traitement lutéolytique complémentaire à base de prostaglandine 60 ou 72 heures après le début du protocole de traitement.

Les injections successives sont effectuées en des points différents.

Posologie : Elle est exprimée par la quantité totale de pFSH injectée à la femelle bovine.

Pour la vache, la posologie conseillée est de 450 à 500 µg de pFSH pour le traitement d'une durée de 4 jours, soit une dose totale de 9 à 10 ml de solution reconstituée répartie sur 4 jours en 8 administrations de la façon suivante :

-Fractionnement en 8 parties égales :

1,1 à 1,25 ml à chacune des 8 injections.

-Fractionnement en volumes à injecter décroissants, tenant compte du dosage indiqué ci-dessus, selon les exemples suivants :

1^{er} exemple

1^{er} jour : 1,7 ml à 1,9 ml à chacune des 2 injections. 2^{ème} jour : 1,4 ml à 1,6 ml à chacune des 2 injections. 3^{ème} jour : 0,8 ml à 0,9 ml à chacune des 2 injections. 4^{ème} jour : 0,6 ml à chacune des 2 injections.

2^{ème} exemple

1^{er} jour : 1,4 ml à 1,6 ml à chacune des 2 injections. 2^{ème} jour : 1,2 ml à 1,4 ml à chacune des 2 injections. 3^{ème} jour : 1,0 ml à chacune des 2 injections. 4^{ème} jour : 1,0 ml à chacune des 2 injections.

Pour la génisse, la posologie conseillée est de 320 à 360 µg de pFSH pour un traitement d'une durée de 4 jours, soit une dose totale de 6,4 à 7,2 ml de solution reconstituée répartie sur 4 jours en 8 administrations de la façon suivante :

-Fractionnement en 8 parties égales :
0,8 à 0,9 ml à chacune des 8 injections.

-Fractionnement en volumes à injecter décroissants, tenant compte du dosage indiqué ci-dessus, selon l'exemple suivant :

1^{er} jour : 1,1 ml à 1,2 ml à chacune des 2 injections. 2^{ème} jour : 0,9 ml à 1,0 ml à chacune des 2 injections. 3^{ème} jour : 0,6 ml à 0,7 ml à chacune des 2 injections. 4^{ème} jour : 0,6 ml à 0,7 ml à chacune des 2 injections.

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

Il est déconseillé de dépasser la dose maximale recommandée. Des doses élevées de FSH et LH peuvent être associées à une réduction des taux de fécondation, ce qui amène à une augmentation des ovocytes non fécondés.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour. Lait : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : combinaison de gonadotropines.

Code ATCvet : QG03GA99

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La follitropine porcine (pFSH), associée à la lutropine porcine (pLH), induit la superovulation ou polyovulation chez la femelle bovine quand elle est administrée à un moment déterminé du cycle sexuel.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pFSH et la pLH sont des molécules naturelles à demi-vie très courte (environ 5 heures pour pFSH et moins de 1 heure pour pLH). Les taux plasmatiques maximaux de la pFSH sont atteints 3 heures environ après injection. Puis il y a une diminution progressive de ceux-ci. Par conséquent, il est indispensable, pour un traitement, de réaliser 2 injections par jour pendant 4 jours.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : après remise en solution, la spécialité maintenue dans son flacon, aux conditions décrites au point 6.4., peut être conservée 4 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

- conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
 - conserver dans l'emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Lyophilisat : verre de type 1 avec bouchon en caoutchouc et capuchon combiné en aluminium et polypropylène.
 - Solvant : verre de type 1.
- 1 boîte en carton contient 1 flacon de lyophilisat injectable de follitropine porcine et lutropine porcine et 1 flacon de 10 ml de solvant.

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

Reprobiol SPRL
Parc Artisanal d'Ouffet, Rue Pelé Bois 20
B-4590 Ouffet
Belgique
Tél./Fax : +32(0)86.477.333
Tel 24h +32(0)477 297018
Email : info@reprobiol.be

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

BE-V157997

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

Date de la première autorisation : 06/03/1992
Date du renouvellement de l'autorisation : 14/05/2012

10. DATE DE MISE EN JOUR DU TEXTE

12/07/2022

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

D'ÉMISSION : Sur prescription vétérinaire.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

Reprobiol SPRL
 Parc Artisanal d'Ouffet, Rue Pelé Bois 20
 B-4590 Ouffet
 Belgique
 Tél./Fax : +32(0)86.477.333
 Tel 24h +32(0)477 297018
 Email : info@reprobiol.be

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Reprobiol SPRL
 Parc Artisanal d'Ouffet, Rue Pelé Bois 20
 B-4590 Ouffet
 Belgique
 Tél./Fax : +32(0)86.477.333
 Tel 24h +32(0)477 297018
 Email : info@reprobiol.be

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DĀ LIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RĀ SIDUS

Les substances actives du médicament vétérinaire STIMUFOL sont des substances autorisées listées dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Hormone stimulante folliculaire (FSH naturelle de toutes les espèces et ses produits de synthèse)	Non Applicable	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	Non Applicable	Néant	Néant
Hormone lutéinisante (LH naturelle de toutes les espèces et ses produits de synthèse)	Non Applicable	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	Non Applicable	Néant	Néant

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise.

Le Comité des Médicaments Vétérinaires (CVMP) a recommandé l'établissement de limites maximales de résidus pour le propyl 4-hydroxybenzoate conformément au tableau suivant :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Propyl 4-hydroxybenzoate	Non applicable	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	Non Applicable	Néant	Néant