

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

REPROCINE 0,07 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Carbétocine	0,07 mg
Chlorobutanol hémihydraté	2,00 mg
Excipient QSP 1 ml	

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution limpide et incolore.

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcins.

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

Chez les vaches :

- Atonie utérine en période puerpérale.
- Rétention placentaire due à une atonie utérine.
- Initiation de l'éjection du lait en cas d'agalactie due au stress ou dans des conditions requérant la vidange de la mamelle.

Chez les truies :

- Atonie utérine en période puerpérale.
- Traitement d'appoint du syndrome de mammite-métrite-agalactie (MMA).
- Initiation de l'éjection du lait.
- Raccourcissement de la durée totale de la parturition chez la truie, soit après la mise bas du premier porcelet soit en synchronisation de la parturition chez la truie, qui n'a pas mis bas 24 heures après l'induction de la parturition, par administration d'une préparation adéquate de PGF_{2α} (par exemple, cloprosténol) après le 113^{ème} jour de la gestation.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer le médicament pour accélérer la parturition en cas de non dilatation du col ou d'obstacles mécaniques à la parturition tels qu'une anomalie de présentation, de position et de posture, un travail convulsif, une menace de rupture de l'utérus, une torsion de l'utérus, un gros fœtus ou une déformation des voies génitales.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le délai entre deux injections ne doit pas être inférieur à 24 heures.

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

En cas d'injection accidentelle de la spécialité chez une femme qui n'est pas enceinte, les effets secondaires suivants peuvent survenir : rougeur et chaleur faciales, douleur abdominale basse. Ces symptômes disparaissent toutefois assez rapidement.

Les femmes enceintes, post-partum ou allaitantes ne doivent pas administrer le produit aux animaux afin d'éviter toute injection accidentelle. L'injection accidentelle chez la femme enceinte peut provoquer des contractions utérines.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

La spécialité est indiquée dans l'induction de l'éjection du lait.

Cf. rubrique « Contre-indications ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation d'ocytocine après l'administration de la spécialité est inutile. Une possible intensification de l'effet de l'ocytocine peut induire des spasmes utérins indésirables.

4.9. Posologie et voie d'administration

- Vaches :

3,0 - 5,0 ml/animal, correspondant à 0,21 - 0,35 mg de carbétocine/animal.

- Truies :

1,5 - 3,0 ml/animal, correspondant à 0,105 - 0,21 mg de carbétocine/animal.

Raccourcissement de la durée totale de parturition en synchronisation de la parturition : 1,0 ml/animal correspondant à 0,07

mg de carbétocine / animal

La posologie peut varier dans les limites indiquées en fonction de l'évaluation du vétérinaire.
Injection unique par voie intramusculaire ou intraveineuse.

En cas de traitement pour l'éjection du lait chez la vache et la truie ou en thérapie de soutien du syndrome MMA chez la truie, une administration répétée est possible au bout de 1 à 2 jours.

Information spéciale :

La réaction du myomètre à la carbétocine est quasiment nulle entre le 5^{ème} et le 11^{ème} jour post-partum. En conséquence, une administration de la spécialité pendant cette période est inefficace, et doit donc être évitée.

Si le traitement avec la carbétocine devait échouer, il est alors recommandé de reconsidérer l'étiologie, spécifiquement si une hypocalcémie s'avérait être un facteur de complication.

En cas de métrite septique grave, une thérapie concomitante appropriée doit être mise en place pendant l'administration de la spécialité.

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

L'injection de plus de deux fois la dose recommandée (plus de 0,4 mg de carbétocine/animal) peut provoquer une augmentation du taux de mortalité chez les vieilles truies lorsque l'administration se fait lors d'une parturition prolongée.

Un surdosage de trois fois la dose (0,6 mg de carbétocine/animal) peut provoquer une lactation profuse chez la truie, pouvant entraîner une diarrhée, une réduction du gain de poids et un accroissement de la mortalité chez les porcelets.

La carbétocine est considérée comme modérément irritante. Aux sites d'injection des animaux traités, il a été observé une infiltration lymphocytaire focale à des doses élevées (1,0 mg de carbétocine/animal).

4.11. Temps d'attente

Bovins, porcins :

- Viande et abats : zéro jour.

Bovins :

- Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles.

Code ATC-vet : QH01BB03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Analogue de synthèse de l'ocytocine, hormone post-hypophysaire, la carbétocine produit ses principaux effets physiologiques et pharmacologiques au niveau du muscle lisse (induction et augmentation des contractions) des organes reproducteurs.

Les effets de la carbétocine sont identiques à ceux de l'ocytocine naturelle : au niveau de l'utérus stimulé par des oestrogènes, elle induit un changement dans les contractions : de faibles, spontanées et irrégulières, ces contractions deviennent synchronisées, régulières, augmentées et orientées. Par ailleurs, elle provoque au niveau des glandes mammaires des contractions physiologiques des cellules myoépithéliales des acini, dans les alvéoles et les petits canaux galactophores, tout en entraînant un relâchement du sphincter du trayon.

La carbétocine a une action prolongée, ce qui induit une intensification de l'effet physiologique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Compte tenu de sa résistance élevée à la peptidase, la carbétocine est dégradée beaucoup plus lentement par l'organisme et se distingue par une efficacité prolongée. La carbétocine est bien plus lipophile que l'ocytocine administrée par voie exogène, et en conséquence, on parle d'une meilleure diffusion et d'une meilleure affinité pour les récepteurs. En plus de la stabilité contre les protéases, cela peut contribuer aussi à l'augmentation prolongée de l'activité du tonus utérin. Après administration de 0,6 mg de carbétocine chez la truie, une cinétique bi-compartimentale a été observée. La demi-vie d'élimination est d'environ 85 - 100 minutes. Il n'existe pas de différence essentielle entre l'administration intramusculaire et intraveineuse.

6.1. Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté
Acide acétique 99 %
Acétate de sodium trihydraté
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Après ouverture : 3 semaines (flacon de 50 ml).
Après ouverture : 2 semaines (flacon de 10 ml).

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.
Conserver dans une boîte réfrigérée lors du transport par le vétérinaire.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore de type I
Bouchon caoutchouc
Capsule aluminium

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

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/2864058 3/2002

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 6 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/12/2002 - 02/04/2010

10. Date de mise à jour du texte

25/10/2017