

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 1 flacon de 10 mL, 20 mL, 50 mL ou 100 mL ou 10 flacons de 20 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNCROPROST 250 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient : 250 microgrammes de cloprosténol (équivalent à 263 microgrammes de closprosténol sous forme sodique)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

20 ml

10x20 ml

50 ml

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcs et chèvres.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Caprins, chevaux :

Viande et abats : 2 jours

Lait : 24 heures

Porcins :

Viande et abats : 1 jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/2591748 4/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SYNCROPROST 250 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient : 250 microgrammes de cloprosténol (équivalent à 263 microgrammes de cloprosténol sodique)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcs et chèvres.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Caprins, chevaux :

Viande et abats : 2 jours

Lait : 24 heures

Porcins :

Viande et abats : 1 jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**9. NUMÉRO DU LOT**

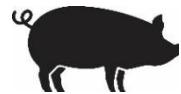
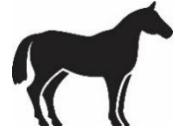
Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Etiquette flacon 10, 20, 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syncroprost



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

250 µg/mL de cloprostenol

10ml

20ml

50ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNCROPROST 250 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol 250 microgrammes

(Équivalent à 263 microgrammes de cloprosténol sous forme sodique)

Excipient :

Alcool benzylique (E1519)..... 20,00 mg

Solution claire et incolore, pratiquement exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses,), chevaux (juments), porcs (truies et cochettes) et caprins (chèvres)

4. Indications d'utilisation

Bovins (vaches et génisses) :

- Induction et synchronisation de l'œstrus chez les vaches et les génisses possédant un corps jaune fonctionnel.
- Induction de l'œstrus comme aide à la gestion du subœstrus (« chaleur silencieuse »).
- Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel.
- Traitement des kystes lutéaux ovariens.
- Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation.
- Induction de la parturition après 270 jours de gestation.

Chevaux (juments)

- Induction et synchronisation de l'œstrus chez les juments avec un corps jaune fonctionnel
- Interruption de gestation précoce entre le 5ème et le 120ème jour de gestation.

Porcs (truies et cochettes)

- Induction de la mise bas un ou deux jours avant la date estimée de la parturition

Caprins (chèvres)

- Induction et synchronisation de l'œstrus chez les chèvres possédant un corps jaune fonctionnel pendant la saison de reproduction.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée.

Ne pas administrer pour induire la parturition chez les animaux chez lesquels une dystocie due à une obstruction mécanique ou à une position, une présentation et/ou une posture anormales du fœtus est suspectée.

Ne pas administrer chez les animaux présentant une fonction cardiovasculaire compromise, un bronchospasme ou une dysmotilité gastro-intestinale.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Il existe une période réfractaire après l'ovulation (par exemple quatre à cinq jours chez les bovins et les chevaux) au cours de laquelle les femelles sont insensibles à l'effet lutéolytique des prostaglandines.

Pour l'interruption de la gestation chez les bovins, les meilleurs résultats sont obtenus avant 100 jours de gestation. Les résultats sont moins fiables entre 100 et 150 jours de gestation.

La réponse des truies et des cochettes à l'induction de la parturition peut être influencée par l'état physiologique et le moment du traitement. La grande majorité des animaux, 95 %, commenceront à mettre bas dans les 36 heures suivant le traitement. On peut s'attendre à ce que la majorité des animaux réponde dans les 24/- 5 heures suivant l'injection, sauf dans les cas où la parturition spontanée est imminente.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour réduire le risque d'infections anaérobies dues à la vasoconstriction au site d'injection, les injections à travers une zone de peau contaminée (humide ou sale) doivent être évitées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Tous les animaux doivent bénéficier d'une surveillance adéquate après le traitement.

L'induction de la parturition ou de l'avortement peut provoquer une dystocie, une mortinatalité et/ou une métrite. L'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception.

L'induction prématurée de la mise bas entraînera une diminution du poids à la naissance des porcelets et une augmentation du nombre de porcelets mort-nés et de porcelets non viables et immatures. Il est essentiel de calculer la durée moyenne de gestation dans chaque exploitation à partir des relevés antérieurs et de ne pas anticiper le terme de la gestation de plus de deux jours.

L'injection dans le tissu adipeux peut entraîner une absorption incomplète du médicament vétérinaire. Le cloprosténol peut provoquer des effets liés à l'activité de la prostaglandine F_{2α} dans les muscles lisses, tels qu'une augmentation de la fréquence des mictions et des défécations.

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

Les prostaglandines de type F_{2α}, comme le cloprosténol, peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des bronchospasmes ou des fausses-couches. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin d'éviter toute auto-injection ou contact cutané.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes atteintes d'autres maladies des voies respiratoires doivent éviter tout contact lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle ou de déversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin, en particulier en raison du risque d'essoufflement, et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation

Ne pas administrer aux femelles gestantes pour lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée.

Lactation :

Le produit peut être utilisé pendant la lactation.

Fertilité :

Le cloprosténol a une marge de sécurité élevée et n'a pas d'effet négatif sur la fertilité des bovins. Aucun effet nocif n'a été rapporté sur la descendance issue d'une insémination ou d'une saillie suivant un traitement avec ce médicament vétérinaire pour les produits de conception obtenus après traitement.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente les effets sur l'utérus.

L'utilisation concomitante de progestatifs diminue l'effet du cloprosténol.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en même temps que des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) car ils inhibent la synthèse des prostaglandines endogènes.

Surdosage :

Bovins : à un surdosage de 5 à 10 fois la dose, l'effet secondaire le plus fréquent est une augmentation de la température rectale. Cependant, il est généralement transitoire et ne nuit pas à l'animal. Une salivation limitée ou une diarrhée transitoire peuvent également être observées chez certains animaux.

Chevaux : Les effets secondaires les plus fréquemment observés sont la transpiration et une diminution de la température rectale. Cependant, ils sont généralement transitoires et ne nuisent pas à l'animal. D'autres réactions possibles sont une augmentation de la fréquence cardiaque, une augmentation de la fréquence respiratoire, un inconfort abdominal, une incoordination locomotrice et une position couchée. Si celles-ci se produisent, elles sont susceptibles d'être observées dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent dans l'heure qui suit. Les juments continuent généralement à manger malgré cela.

Pores : En général, un surdosage peut entraîner les symptômes suivants : augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des quantités de fèces et d'urine, salivation, nausées et vomissements. Dans les cas les plus graves, une diarrhée transitoire peut survenir.

Il n'existe pas d'antidote : le traitement doit être symptomatique, en supposant que la prostaglandine F_{2α} agit sur les cellules musculaires lisses.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches et génisses) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ² ; Augmentation de la fréquence respiratoire ³ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ³ ; Douleur abdominale ³ , Diarrhée ^{3, 5} ; Incoordination ³ ; Position couchée ³ ; Rétention placentaire ⁴ , Métrite ⁴ , Dystocie ⁴ , Mortinatalité ⁴ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{3, 5}

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

³ Le cloprosténol peut provoquer des effets similaires à l'activité de la prostanglandine F_{2α} dans les muscles lisses.

⁴ Peut être causé par l'induction de la parturition ou de l'avortement. Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

⁵ En cas d'apparition, ces effets sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement après une heure.

Caprins (chèvres) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ²

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

Chevaux (juments) :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Estrus anormal ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ³ ; Augmentation de la fréquence respiratoire ⁴ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ⁴ ; Augmentation de la transpiration ^{4, 5} ; Douleur abdominale ⁴ , Colique ⁶ , Diarrhée ^{4, 8} ; Incoordination ⁴ , Tremblements ⁵ ; Position couchée ⁴ ; Diminution de la température corporelle ⁴ ; Rétention placentaire ⁷ , Métrite ⁷ , Dystocie ⁷ , Mortinatalité ⁷ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{4, 8}

¹ Des follicules hémorragiques (anovulatoires) et des ovulations multiples sont rapportés dans la littérature chez les chevaux traités au cloprosténol.

² Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

³ Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

⁴ Le cloprosténol peut provoquer des effets similaires à l'activité de la prostanglandine F2α dans les muscles lisses.

⁵ Apparaît comme étant transitoire et disparaît sans aucun traitement.

⁶ Légère.

⁷ Peut être causé par l'interruption de la gestation, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

⁸ En cas d'apparition, ces effets sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement après une heure.

Porcs (truies et cochettes) :

Rare	Infection au site d'injection ¹
------	--

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ² ; Augmentation de la fréquence respiratoire ³ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ³ ; Douleur abdominale ³ , Diarrhée ^{3, 5} ; Incoordination ³ ; Position couchée ³ ; Rétention placentaire ⁴ , Métrite ⁴ , Dystocie ⁴ , Mortinatalité ⁴ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{3, 5}

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

³ Le cloprosténol peut provoquer des effets similaires à l'activité de la prostanglandine F2α dans les muscles lisses.

⁴ Peut être causé par l'induction de la parturition. Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

⁵ En cas d'apparition, ces effets sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement après une heure.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :FR : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Bovins (vaches et génisses)

Une dose équivaut à 500 microgrammes de cloprosténol par animal ce qui correspond à 2 mL de médicament vétérinaire.

Induction et synchronisation de l'œstrus

Administrer une dose par animal

Lorsqu'aucun symptôme d'œstrus n'est observé, une deuxième dose peut être administrée après 11 jours.

Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel

Administrer une dose par animal. Si nécessaire, répéter le traitement 10 à 14 jours plus tard.

Traitement des kystes lutéaux ovariens :

Administrer une dose unique par animal.

Induction de la parturition

Administrer une dose unique par animal au plus tôt 10 jours précédent la date prévue de la parturition.

Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation :

Administrer une dose unique par animal, entre le 5ème et le 150ème jour de gestation.

Caprins (chèvres) :

Une dose équivaut à 100 à 125 microgrammes de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 0,4 à 0,5 mL de médicament vétérinaire.

Induction de l'œstrus :

Administre une dose par animal.

Synchronisation de l'œstrus :

Administre une deuxième dose par animal 10 à 12 jours après la première dose.

Chevaux (juments)

Poneys et chevaux pesant moins de 500 kg de poids corporel :

Une dose équivaut à 125 à 250 microgrammes de cloprosténol par animal correspondant à 0,5-1 mL de médicament vétérinaire par animal.

Chevaux pesant plus de 500 kg de poids corporel :

Une dose équivaut à 250 à 500 microgrammes de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 1 à 2 mL de médicament vétérinaire.

Induction et synchronisation de l'œstrus :

Administre une dose unique par animal.

Interruption de gestation précoce entre le 5ème et le 120ème jour :

Administre une dose unique par animal, au plus tôt 5 jours après l'ovulation.

Porcs truies et cochettes) :

Une dose équivaut à 175 microgrammes par /animal ce qui correspond à 0,7 mL de médicament vétérinaire par animal.

Induction de la mise bas :

Administre une dose unique par animal un ou deux jours avant la date estimée de la parturition (voir également les mises en garde à la rubrique 3.5). A administrer par voie intramusculaire profonde à l'aide d'une aiguille d'au moins 4 cm de longueur.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 10 fois en toute sécurité. Dans le cas contraire, l'utilisation d'une seringue multidose est recommandée.

Lors du traitement de groupes d'animaux en une seule fois, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter de percer excessivement le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Chèvres, chevaux :

Viande et abats : 2 jours

Lait : 24 heures

Porcs :

Viande et abats : 1 jour.

11. Précautions particulières de conservation

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR : FR/V/2591748 4/2022

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 10 flacons de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Xx/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présum :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 LIBOURNE

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italy

17. Autres informations