

[Version 9.1,12/2024]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives:

D-cloprosténol 0,075 mg
(équivalent à 0,079 mg de d-cloprosténol sodique)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1 mg
Hydroxide de Sodium	
Acide citrique	
Éthanol (96%)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore, sans particule visible.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), porcins (truies) et chevaux (juments).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué chez les:

Vaches:

- Synchronisation ou induction de l'œstrus;
- Induction de la parturition après le 270^{ème} jour de gestation;
- Traitement du dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal);
- Traitement de l'endométrite clinique avec présence d'un corps jaune fonctionnel et d'un pyomètre;
- Traitement de l'involution utérine retardée;
- Induction de l'avortement jusqu'au 150^{ème} jour de gestation;
- Expulsion de fœtus momifiés.

Truies:

Induction de la parturition après le 114^{ème} jour de gestation.

Juments:

Induction de la lutéolyse en présence d'un corps jaune fonctionnel.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, à moins de vouloir induire une parturition ou un avortement.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer chez des animaux souffrant de maladies cardiovasculaires, respiratoires ou gastro-intestinales.

Ne pas administrer pour induire la parturition chez les truies et les vaches chez lesquelles une dystocie due à obstruction mécanique ou une position anormale du fœtus est attendue.

3.4 Mises en garde particulières

La réponse des vaches aux protocoles de synchronisation n'est homogène ni entre les troupeaux, ni au sein du même troupeau, et peut varier en fonction du stade physiologique de l'animal au moment du traitement (sensibilité et état fonctionnel du corps jaune, âge, état physique, intervalle entre vêlages, etc.).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'induction de la parturition et l'avortement peuvent augmenter le risque de complications, de rétention de placenta, de mort fœtale et de métrite.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, susceptibles d'être liées aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, il faudra veiller à éviter l'injection dans des zones de peau contaminées. Nettoyer et désinfecter soigneusement le site d'injection avant l'administration.

En cas d'induction d'œstrus chez des vaches: à compter du 2^{ème} jour après l'injection, une détection adéquate des chaleurs s'avère nécessaire.

L'induction de parturition chez les truies avant le 114^{ème} jour de gestation peut entraîner un risque accru de mortinatalité et le besoin d'assistance manuelle lors de la mise-bas.

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

Les prostaglandines de type F2α peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer un bronchospasme ou une fausse couche.

Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, éviter toute auto-injection ou tout contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes souffrant d'asthme, de maladies bronchiques ou de tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact lors de la manipulation du médicament vétérinaire ou un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables jetables doit être porté lors de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Le déversement accidentel sur la peau doit être lavé immédiatement au savon et à l'eau.

En cas de détresse respiratoire induite par l'inhalation ou l'injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice de l'emballage ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches):

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Infection au site d'injection ¹ (gonflement au site d'injection, crépitements)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Rétention placentaire ²

¹ Due à une infection anaérobie, en particulier après une injection intramusculaire

² Peut augmenter lors d'une utilisation pour l'induction de la parturition et en fonction du moment de l'administration du traitement par rapport à la date de conception.

Porcins (truies):

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Infection au site d'injection ¹ (gonflement au site d'injection, crépitations)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Rétention placentaire ² Troubles du comportement ³

¹ Due à une infection anaérobie, en particulier après une injection intramusculaire

² Peut augmenter lors d'une utilisation pour l'induction de la parturition et en fonction du moment de l'administration du traitement par rapport à la date de conception.

³ Observé après le traitement pour l'induction de la parturition. Ces changements sont similaires à ceux d'une parturition naturelle et cessent généralement en moins d'une heure.

Chevaux (juments):

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Infection au site d'injection ¹ (gonflement au site d'injection, crépitements)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Rétention placentaire ² Augmentation de la sudation ^{3,4} Augmentation du rythme respiratoire ⁴ Augmentation du rythme cardiaque ⁴ Inconfort abdominal ⁴ , Diarrhée aqueuse ⁴ Dépression ⁴

¹ Due à une infection anaérobie, en particulier après une injection intramusculaire

² Peut augmenter lors d'une utilisation pour l'induction de la parturition et en fonction du moment de l'administration du traitement par rapport à la date de conception.

³ Apparaissent moins de 20 minutes après l'administration du médicament vétérinaire

⁴ Peut avoir lieu lors de l'administration de doses exceptionnellement élevées. Cependant, les effets indésirables sont habituellement modérés et temporaires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Ne pas administrer à des animaux gestants sauf si l'objectif est de mettre fin à la gestation.
Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en même temps que des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui inhibent la synthèse de prostaglandines endogènes. L'activité d'autres agents ocytotiques peut être augmentée après l'administration du médicament vétérinaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

VACHES :

Administer une dose (2 ml) de médicament vétérinaire par animal (équivalente à 150 µg de d-cloprosténol par animal):

- **Induction d'œstrus** (également chez les vaches aux chaleurs discrètes ou silencieuses): administrer une dose du médicament vétérinaire après avoir vérifié la présence d'un corps jaune (6-18^{ème} jour du cycle). Les chaleurs apparaissent habituellement au bout de 48 à 60 heures. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, l'administration du médicament vétérinaire doit être renouvelée 11 jours après la première injection.

- **Synchronisation d'œstrus:** administrer une dose du médicament vétérinaire deux fois (avec un intervalle de 11 jours entre chaque dose). Procéder à deux inséminations artificielles à des intervalles de 72 et 96 heures à compter de la seconde injection.

Le d-cloprosténol peut être administré en association avec la GnRH, avec ou sans progestérone, dans des protocoles de synchronisation de l'ovulation (protocoles Ovsynch). Le vétérinaire responsable décidera du protocole à employer, en se basant sur l'objectif du traitement, sur le troupeau et sur les animaux à traiter. Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être employés:

Chez les vaches avec activité cyclique:

- Jour 0: injecter la GnRH (ou analogue).
- Jour 7: injecter la d-cloprosténol (une dose du médicament vétérinaire).
- Jour 9: injecter la GnRH (ou analogue).
- 16 à 24 heures après: réaliser l'insémination artificielle.

Chez des vaches et chez des génisses avec activité cyclique ou non:

- Jour 0: introduire le dispositif intravaginal pour une libération de progestérone et injecter la GnRH (ou analogue).
- Jour 7: ôter le dispositif intravaginal et injecter le d-cloprosténol (une dose du médicament vétérinaire).
- Jour 9: injecter la GnRH (ou analogue).
- 16 à 24 heures après: réaliser l'insémination artificielle.

- **Induction de parturition:** administrer une dose du médicament vétérinaire. La mise-bas a généralement lieu dans les 30 à 60 heures après le traitement.

- **Dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal):** une fois qu'un corps jaune a été détecté, administrer une dose du médicament vétérinaire et inséminer au premier œstrus après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, refaire un examen gynécologique et répéter l'injection 11 jours plus tard. L'insémination doit toujours être faite dans les 72 à 96 heures après l'injection.

- **Endométrite clinique avec présence d'un corps jaune fonctionnel, pyomètre:** administrer une dose du médicament vétérinaire. Si nécessaire, répéter le traitement 10 jours après.

- **Involution utérine retardée:** administrer une dose du médicament vétérinaire et, si c'est jugé nécessaire, effectuer un ou deux traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

- **Induction d'avortement:** administrer une dose du médicament vétérinaire dans la première moitié de la gestation.

- **Fœtus momifié:** l'expulsion du fœtus est observé 3 à 4 jours après l'administration d'une dose du médicament vétérinaire.

JUMENTS :

Pour l'induction de la lutéolyse en présence d'un corps jaune fonctionnel: administrer une seule injection de 1 ml de médicament vétérinaire par animal (équivalent de 75 µg de d-cloprosténol).

TRUIES :

Pour l'induction de la parturition: administrer 1 ml du médicament vétérinaire, équivalent à 75 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, pas avant le 114^{ème} jour de gestation. L'injection peut être répétée 6 heures après.

Le bouchon du flacon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 20 fois. Sinon, pour les flacons de 100 ml, un équipement automatique de seringue ou une aiguille appropriée de prélèvement sera utilisée pour empêcher une ponction excessive du bouchon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

A 10 fois la dose thérapeutique, aucun effet indésirable n'a été signalé chez les vaches et chez les truies. En général, un surdosage important pourrait entraîner les symptômes suivants: pouls et respiration accélérés, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation de la quantité de fèces molles et d'urine, salivation et vomissement. Comme aucun antidote spécifique n'a été identifié, en cas de surdosage, un traitement symptomatique est recommandé. Un surdosage n'accélérera pas la régression du corps jaune.

Chez les juments, une sudation modérée et des fèces molles ont été détectées suite à l'administration du médicament vétérinaire à 3 fois la dose thérapeutique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins

Viande et abats: Zéro jour.

Lait: Zéro heure.

Porcins

Viande et abats: 1 jour

Chevaux

Viande et abats: 2 jours

Lait: Zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG02AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution aqueuse stérile contenant du cloprosténol dextrogyre, un analogue synthétique de la prostaglandine F2α. L'énantiomère dextrogyre, le d-cloprosténol, constitue le composant biologiquement actif (lutéolytique) de la molécule racémique de cloprosténol. Il est approximativement 3,5 fois plus actif que les produits thérapeutiques vétérinaires contenant du cloprosténol racémique. Il peut donc être administré à une dose proportionnellement plus faible.

Lors de la phase lutéale du cycle œstral, le d-cloprosténol induit une réduction du nombre de récepteurs à l'hormone de lutéinisation (LH) dans l'ovaire, ce qui conduit à une régression rapide du corps jaune.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les vaches, la concentration la plus élevée en plasma du d-cloprosténol a été constatée à 90 minutes après injection (environ 1,4 µg/L). La demi-vie d'élimination est de 1 heure et 37 minutes. Chez les truies, la concentration la plus élevée en plasma du d-cloprosténol a été constatée dans 30 à 80 minutes après l'injection. La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures et 12 minutes.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

- flacons en verre: 30 mois.
- flacons en PEHD: 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I (2 ml), flacons en verre incolore de type II (10 ml et 20 ml) et conteneur transparent en polyéthylène haute densité (PEHD) de 100 ml, fermés par un bouchon en chlorobutyle de type I enveloppé d'un film fluoroplastique et une capsule flip-off aluminium, dans une boîte en carton.

Présentations:

- Boîte en carton de 15 flacons de 2 ml
- Boîte en carton de 60 flacons de 2 ml
- Boîte en carton de 1 flacon de 10 ml
- Boîte en carton de 1 flacon de 20 ml
- Boîte en carton de 1 flacon en PEHD de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 le d-cloprosténol 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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A.

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V547653 (flacons en verre type I)
BE-V547662 (flacons en verre type II)
BE-V547644 (flacons en PEHD)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 18/10/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).