RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ESTRUMATE FLACON UNIDOSE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol..... 0,25 mg

(sous forme de sel de sodium)

(équivalent à 0,263 mg de cloprosténol sodique)

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins et équins.

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

Chez les vaches

- Induction de la lutéolyse permettant le déclenchement de l'oestrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lors d'utilisation pendant le dioestrus.
- Synchronisation (sur une période de 2 à 5 jours) de l'oestrus dans les groupes de femelles cyclées traitées simultanément.
- Traitement du suboestrus et des désordres utérins dus à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre).
- Traitement des kystes lutéiniques.
- Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation.
- Elimination de fœtus momifiés.

- Induction de la parturition.

Chez les équins :

- Induction de la lutéolyse.
- Traitement du dioestrus persistant.
- Traitement de la pseudo-gestation.
- Traitement de l'anoestrus de lactation.
- Induction de cycles oestriques (juments stériles, pouliches).

4.3. 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 chez les animaux présentant une maladie spasmodique du tractus respiratoire ou gastro-intestinal.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, potentiellement lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, éviter de pratiquer l'injection à travers une zone de peau contaminée. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

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

Tout contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'opérateur doit être évité. Les prostaglandines $F_{2\alpha}$ peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des avortements. Une attention particulière devra être apportée à la manipulation du produit afin d'éviter tout risque d'auto-injection ou de contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques ou les personnes présentant des maladies respiratoires ne doivent pas manipuler le cloprosténol.

En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, laver immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une infection anaérobie peut survenir en cas de pénétration de bactéries anaérobies au site d'injection, en particulier suite à l'injection intramusculaire.

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 rétention placentaire peut être augmentée.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent être observées, nécessitant des soins médicaux immédiats.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée. Le produit peut être utilisé en toute sécurité pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez la vache :

0,5 mg de cloprosténol (sous forme de sel sodium) par animal, soit un flacon de 2 mL de solution par voie intramusculaire.

- Induction et synchronisation de l'œstrus, traitement des subœstrus :

Administrer le médicament après vérification de la présence du corps jaune. Si les chaleurs n'ont pas été observées suite à la première injection, il est nécessaire de pratiquer une seconde injection 11 jours après la première. Les animaux seront inséminés sur chaleurs observées ou deux fois 72 et 96 heures après la seconde administration.

- Interruption de gestations normales non désirées :

Administrer le médicament au plus tôt 7 jours après la saillie et au plus tard au 150^{ième} de gestation.

- Elimination de fœtus momifiés :

Après administration du médicament, l'expulsion du fœtus est observée dans un délai de 3 à 4 jours. Il peut être nécessaire de retirer manuellement le fœtus qui resterait bloqué dans le vagin.

- Induction de la parturition :

Administrer le médicament après le 270^{ième} jour de gestation, soit au plus tôt 10 jours avant la date présumée du vêlage.

- Traitement des endométrites chroniques et des pyomètres :

Administrer le médicament de préférence avant le 60^{ième} jour postpartum, répéter le traitement 10-11 jours plus tard si nécessaire.

Chez la jument :

0,25 mg (250 µg) à 0,5 mg (500 µg) de cloprosténol (sous forme de sel de sodium) par jument, soit :

- Race légère : 1 mL de solution par voie intramusculaire.

- Race lourde : 2 mL de solution par voie intramusculaire.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, le reliquat doit être jeté.

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

L'indice thérapeutique chez les bovins est élevé. Un surdosage de plus de 10 fois la dose est généralement bien toléré. Un surdosage élevé peut provoquer une diarrhée passagère. Il n'existe pas d'antidote disponible. Un surdosage n'accélère pas la régression du corps jaune.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

Equins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Prostaglandines.

Code ATC-vet : QG02AD90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol, analogue de la prostaglandine $F_{2\alpha}$, possède une activité lutéolytique. Suite à l'administration de cloprosténol, le taux plasmatique de progestérone chute à un niveau de base. Les concentrations de progestérone commencent à décroître dès 2 heures après l'injection de cloprosténol. En conséquence, une femelle ayant un corps jaune fonctionnel (d'au moins 5 jours) reviendra en oestrus et ovulera 2 à 5 jours après le traitement.

Le cloprosténol a un effet mimétique de la prostaglandine $F_{2\alpha}$ naturelle sur le muscle lisse.

Après l'ovulation, il existe une période réfractaire de 4 à 5 jours au cours de laquelle le corps jaune des bovins est insensible au cloprosténol.

La fertilité au cours de l'oestrus induit est du même ordre que celle observée dans les conditions naturelles. Aucun effet indésirable n'a été observé sur le produit conçu au cours de celui-ci.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, le cloprosténol est rapidement résorbé avec des pics de concentration généralement atteints dans les 15 premières minutes. Ensuite, les concentrations sanguines de cloprosténol décroissent progressivement avec une demi-vie d'environ 56 minutes après injection.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Citrate de sodium
Acide citrique anhydre
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement et ne pas conserver.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir à température inférieure à 25°C dans un endroit sec.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/0030299 9/1989

Boîte de 5 flacons de 2 mL
Boîte de 10 flacons de 2 mL
Boîte de 50 flacons de 2 mL
Boîte de 100 flacons de 2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

19/04/1989 - 19/04/2009

10. Date de mise à jour du texte

29/08/2024