

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alfaglandin C 0,250 mg/ml solution injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active:

Cloprosténol 0,250 mg (sous forme de 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
Chlorure de sodium	
Citrate de sodium	
Acide citrique	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse transparente, pratiquement incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les vaches et génisses possédant un corps jaune fonctionnel.
- L'induction de l'œstrus comme aide à la gestion du sous-œstrus (« œstrus silencieux »).
- Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel.
- Traitement des kystes lutéaux ovariens.
- Induction du vêlage après 270 jours de gestation.
- Induction de l'avortement jusqu'au 150<sup>ème</sup> jour de gestation.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gravides lorsque le déclenchement de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaité.

Ne pas administrer pour provoquer la parturition chez les animaux chez lesquels on soupçonne une dystocie en raison d'une obstruction mécanique ou d'une position, présentation et/ou posture anormale du fœtus.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une altération de la fonction cardiovasculaire, un bronchospasme ou des troubles de la motilité gastro-intestinale.

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

### 3.4 Mises en garde particulières

Il existe une période réfractaire de plusieurs jours après l'ovulation (par exemple quatre à cinq jours), pendant laquelle les femelles sont insensibles à l'effet lutéolytique des prostaglandines.

Pour l'interruption de gestation, les meilleurs résultats sont obtenus avant le 100<sup>ème</sup> jour de gestation. Les résultats sont moins fiables entre les jours 100 et 150 de gestation.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour réduire le risque d'infections anaérobies dues à une vasoconstriction au site d'injection, les injections dans des zones cutanées contaminées (humides ou sales) doivent être évitées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Tous les animaux doivent être surveillés de manière adéquate après le traitement.

Le déclenchement de la parturition ou de l'avortement peut provoquer une dystocie, une mortinatalité et/ou une métrite. L'incidence de la rétention placentaire peut augmenter en fonction du moment du traitement par rapport à la date de conception.

Une 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 F2 $\alpha$  dans les muscles lisses, tels qu'une fréquence accrue des mictions et des défécations.

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

Les prostaglandines de type F2 $\alpha$ , telles que le cloprosténol, peuvent être absorbées par la peau et provoquer un bronchospasme ou une fausse couche. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter toute auto-injection ou tout contact avec la peau ou les yeux.

Un contact direct avec la peau ou les yeux peut provoquer une irritation et des réactions allergiques.

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

En cas de déversement accidentel sur la peau, celle-ci doit être immédiatement lavée à l'eau et au savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, il faut laver immédiatement avec une grande quantité d'eau. En cas d'auto-injection accidentelle ou de déversement sur la peau ou les yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, d'autant qu'un essoufflement peut survenir.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cloprosténol ou au chlorocrésol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins (vaches et génisses) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Infection au site d'injection <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie <sup>2</sup> ; Augmentation de la fréquence respiratoire <sup>3</sup> ; Augmentation de la fréquence cardiaque <sup>3</sup> ; Douleurs abdominales <sup>3</sup> , Diarrhée <sup>3,5</sup> Incoordination <sup>3</sup> ; Se coucher <sup>3</sup> ; Rétention placentaire <sup>4</sup> , Métrite <sup>4</sup> , Dystocie <sup>4</sup> , Mortinatalité <sup>4</sup> ; Agitation, Mictions fréquentes <sup>3,5</sup> .

<sup>1</sup> Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut devenir une infection généralisée. Une antibiothérapie agressive, particulièrement dirigée contre les espèces clostridiennes, doit être administrée dès les premiers signes d'infection. Des techniques aseptiques minutieuses doivent être utilisées pour réduire le risque de ces infections.

<sup>2</sup> Nécessite des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

<sup>3</sup> Le cloprosténol peut produire des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F2 $\alpha$  dans les muscles lisses.

<sup>4</sup> Peut être provoqué par le déclenchement de la parturition ou de l'avortement. Dans le cadre du déclenchement de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de rétention placentaire peut augmenter.

<sup>5</sup> Peut être observé dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaît généralement dans l'heure.

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 ou à son représentant local, 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:

Ne pas administrer aux animaux gravides lorsque le déclenchement de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaité.

#### Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

#### Fertilité:

Le cloprosténol a une grande marge de sécurité et n'a pas d'effet négatif sur la fertilité des bovins. Aucun effet nocif n'a non plus été rapporté chez les descendants issus de l'insémination ou de l'accouplement après traitement par ce médicament vétérinaire.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

La synthèse des prostaglandines endogènes est inhibée chez les animaux traités avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Une dose consiste en 0,5 mg de cloprosténol par animal, correspondant à 2 ml de médicament vétérinaire.

#### Induction et synchronisation de l'oestrus :

Administer une dose par animal. Si aucun symptôme d'oestrus 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 :

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

Traitement des kystes lutéaux ovariens :

Administer une dose par animal.

Induction de la parturition :

Administer une dose par animal, au plus tôt 10 jours avant la date prévue du vêlage.

Induction de l'avortement jusqu'au 150ème jour de gestation :

Administer une dose par animal entre le 5ème et le 150ème jour de gestation.

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

Avec un surdosage de 5 à 10 fois, l'effet secondaire le plus courant est une augmentation de la température rectale. Cependant, cela est généralement temporaire et ne présente aucun danger pour l'animal. Une salivation limitée ou une diarrhée passagère peuvent également être observées chez certains animaux.

Il n'y a aucun antidote disponible, le traitement doit être symptomatique, en supposant que la prostaglandine F2a agisse sur les cellules musculaires lisses.

### **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**

Viande et abats: 1 jour.

Lait: Zéro heure.

## **4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>**

### **4.1 Code ATCvet: QG02AD90**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le cloprosténol sodique, un analogue (racémique) de la prostaglandine F2a (PGF2a), est un agent lutéolytique très puissant. Elle provoque une régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (lutéolyse), suivie d'un retour à l'oestrus et d'une ovulation normale.

De plus, ce groupe de substances a un effet astringent sur les muscles lisses (utérus, tractus gastro intestinal, voies respiratoires, système vasculaire).

Le médicament vétérinaire ne présente aucune activité androgène, oestrogénique ou anti-progestérone et l'effet sur la grossesse est dû à son activité lutéolytique.

Contrairement à d'autres analogues des prostaglandines, le cloprosténol n'a aucune activité thromboxane A2 et ne provoque pas d'agrégation plaquettaire.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Suite à des injections intramusculaires du médicament vétérinaire à des vaches, les paramètres pharmacocinétiques suivants ont été constatés: une Cmax à 16 min et un T1/2 de 44 min. Ces paramètres indiquent une absorption rapide à partir du site d'injection ainsi qu'une élimination rapide.

Après l'administration intramusculaire de 0,5 mg et 10 mg de cloprosténol (C14) à des vaches, l'excrétion par l'urine était respectivement de 58% et 56% des doses. Les principaux métabolites trouvés dans l'urine étaient le cloprosténol sous forme inchangée et l'acide tétranor.

## **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: 3 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Protéger de la lumière.

Protéger du gel.

À conserver en dessous de 25 °C après première ouverture du conditionnement primaire.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre ambré de type II, avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium. boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml ou boîte en polystyrène contenant 28 flacons de 20 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 cloprosténol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Alfasan Nederland B.V.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V467786

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17/12/2014

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

25/08/2025

**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>).