ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Planate 87,5 microgrammes/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : 87,5 microgrammes de cloprosténol.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : 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.
Ne pas congeler.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1347830 8/1979

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons de 20 et 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Planate

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : 87,5 microgrammes de cloprosténol.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

A utiliser avant le : _____

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Planate 87,5 microgrammes/mL solution injectable

2. Composition

Chaque mL contient :

Cloprosténol 87,5 microgrammes (équivalent à 92 microgrammes de cloprosténol sodique)

Alcool benzylique 20 mg

Solution claire et incolore, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes).

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes chez lesquelles l'induction 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 utiliser en cas de bronchospasme ou de dysmotilité gastro-intestinale.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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.

L'injection dans le tissu adipeux peut entraîner une absorption incomplète du médicament vétérinaire. 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.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Les prostaglandines de type F2 α , 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 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 d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes sauf si l'objectif est d'interrompre la gestation.

Fertilité :

Il n'y a pas d'effet sur les performances ultérieures de reproduction des truies traitées au cloprosténol et des cochettes ou verrats issus d'animaux traités.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Ne pas administrer avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) car ils inhibent la synthèse endogène des prostaglandines.

Chez les animaux auxquels un progestatif est administré, on peut s'attendre à une diminution de la réponse du cloprosténol.

Surdosage :

En général, le surdosage peut entraîner les symptômes suivants : augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, broncho-constriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des quantités d'urine et de fèces, 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 F2 α 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

Porcins (truies et cochettes) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹
Très rare	Agitation ² ;

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Mictions fréquentes ² ; Diarrhée ² ; Rétention placentaire ³ , Métrite ³ , Dystocie ³ , Mortinatalité ³
---	---

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection et peut se généraliser. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Peut être observé dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaît généralement après une heure.

³ Peut être causé par l'induction de la parturition avec n'importe quel composé exogène.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Administer par voie intramusculaire profonde à l'aide d'une aiguille d'au moins 4 cm de longueur. Administer une dose unique de 2 mL par animal (équivalant à 175 microgrammes de cloprosténol). Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 10 fois. 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

Viande et abats : 1 jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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 le 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.

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/V/1347830 8/1979

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 mL de solution injectable.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Lower Saxony

Allemagne