

NOTICE

Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml solution injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREEnzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution injectable pour bovins
dinoprost**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un mL contient :

Substance active :

Dinoprost (sous forme de trométhamol)..... 12,5 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519)..... 16,5 mg

Solution limpide incolore à jaune brunâtre pâle.

4. INDICATION(S)

Le médicament est préconisé pour les indications suivantes :

- Induction de l'oestrus
- Contrôle de la reproduction chez les vaches laitières cyclées :
 - synchronisation de l'oestrus
 - synchronisation de l'ovulation en association avec de la GnRH, ou des analogues de GnRH, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée.
- Traitement du sub-oestrus ou des « chaleurs silencieuses » des vaches qui ont un corps jaune fonctionnel mais qui ne manifestent pas de chaleurs.
- Aide au traitement des endométrites avec présence de corps jaune fonctionnel ou des pyomètres
- Induction de l'avortement
- Induction de la parturition, y compris les cas avec des complications telles que hydramnios, etc...
- Expulsion des fœtus momifiés

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles aigus ou subaigus des appareils vasculaire, gastro-intestinal ou respiratoire.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes, sauf dans le cas d'une utilisation pour induire un avortement ou la parturition.

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un léger gonflement transitoire peut parfois être observé après l'injection.

Dans de très rares cas, des infections bactériennes localisées au point d'injection pouvant se généraliser ont été rapportées. Une antibiothérapie intensive, notamment contre les clostridies, doit être mise en place au premier signe d'infection. Respecter les règles d'hygiène et d'asepsie pour diminuer l'apparition de ces infections bactériennes post-injection.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches et génisses).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire uniquement.

La posologie pour toutes les indications est la suivante : 25 mg de dinoprost équivalent à 2 ml du médicament vétérinaire par animal.

Induction de l'œstrus:

Les vaches et les génisses traitées pendant le dioestrus reviendront normalement en chaleur et ovuleront dans les deux à quatre jours suivant le traitement.

Contrôle de la reproduction chez les vaches laitières cyclées :

- Synchronisation de l'œstrus:

Après l'injection, inséminer dès que les animaux sont en œstrus. Si nécessaire, répéter le traitement après 10 à 12 jours.

- synchronisation de l'ovulation en association avec de la GnRH, ou des analogues de GnRH, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée à n'importe quel moment de la lactation.

Les protocoles suivants sont souvent décrits dans les bibliographies :

Protocole 1:

Jour 0 Injecter GnRH ou analogue

Jour 7 Injecter 2 ml de ce médicament vétérinaire par voie intramusculaire.

Jour 9 Injecter GnRH ou analogue

Réaliser l'insémination artificielle 16 à 20 heures plus tard, ou plus tôt, lors de l'observation de l'œstrus.

Protocole 2:

Jour 0 Injecter GnRH ou analogue

Jour 7 Injecter 2 ml de ce médicament vétérinaire par voie intramusculaire.

Réaliser l'insémination artificielle et injecter de la GnRH ou analogue, 60 à 72 heures plus tard, ou plus tôt si un œstrus est observé.

Pour maximiser les taux de conception des vaches à traiter, il convient de déterminer l'état des ovaires et de confirmer une activité ovarienne cyclique normale. Des résultats optimaux seront obtenus chez des vaches normalement cyclées et en bonne santé.

- Traitement sub-œstrus ou chaleur silencieuse chez les vaches ayant un corps jaune fonctionnel:

Si nécessaire, répéter le traitement après 10 à 12 jours.

Les animaux traités avec le médicament peuvent être mis à la reproduction par saillie naturelle ou par insémination artificielle après détection de l'œstrus ou par insémination programmée (78 heures ou 72 et 90 heures après le traitement).

- Aide au traitement des endométrites avec présence de corps jaune fonctionnel ou des pyomètres :

Il peut être nécessaire de répéter le traitement après 10 à 12 jours en cas de persistance de la maladie.

- Induction de l'avortement:

Entre le 5ème et le 120ème jour de gestation, l'administration du médicament vétérinaire entraîne généralement un avortement dans les 4 jours suivant le traitement. Plus la gestation est avancée, plus l'induction de l'avortement est difficile. Par conséquent, l'avortement doit toujours être contrôlé en observant l'œstrus ou en vérifiant la gestation.

- Induction de la parturition:

L'administration du médicament vétérinaire à partir du 270ème jour de la gestation induit une parturition qui se produit 1 à 8 jours (en moyenne 3 jours) après l'administration.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 30 fois. Pour les flacons de 100 ml, utiliser une seringue automatique ou une aiguille de prélèvement appropriée pour éviter toute perforation excessive du bouchon.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient après EXP.

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

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 3 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne pas administrer plus de 2 ml par injection

Chez les bovins, le médicament vétérinaire est inefficace quand il est administré avant le 5ème jour suivant l'ovulation. Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Etant donné que le médicament vétérinaire est indiqué pour induire un avortement ou la parturition, l'état de gestation doit être déterminé avant l'injection.

L'induction de l'avortement ou de la parturition par utilisation de substances exogènes peut augmenter le risque de dystocie, de mortalité fœtale, de rétention placentaire et/ou de métrite.

L'administration accidentelle à des bovins non cyclés n'a pas d'effet négatif sur la fertilité future.

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

Les prostaglandines de type PGF 2α peuvent être absorbées à travers la peau et peuvent être la cause de bronchospasme ou de fausse couche.

Les femmes enceinte, ou en âge de procréer, les personnes ayant des problèmes bronchiques ou tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le produit ou à doivent porter des gants jetables lors de l'administration du produit.

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

Ce produit peut provoquer des réactions d'irritation et / ou d'hypersensibilité. Eviter l'exposition de la peau et des yeux. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter toute exposition.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, sauf dans le cas d'une utilisation pour induire un avortement ou la parturition.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens pouvant empêcher la synthèse endogène de prostaglandines, l'administration concomitante de ces médicaments avec la spécialité peut diminuer les effets lutéolytiques de ce dernier. L'ocytocine stimulant la production des prostaglandines, l'administration concomitante de ces produits avec la spécialité, peut exacerber les effets lutéolytiques de ce dernier.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une augmentation de la température rectale a été très rarement observées à 5 ou 10 fois la dose recommandée chez les bovins et cet effet était transitoire dans tous les cas. Dans certains cas, une légère salivation a été notée.

La marge de sécurité chez les bovins est d'au moins 10 fois supérieure à la dose thérapeutique.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

Présentations :

Boîte de 1 flacon verre de 2 ml

Boîte de 10 flacons verre de 2 ml

Boîte de 1 flacon verre de 10 ml

Boîte de 1 flacon verre de 20 ml

Boîte de 1 flacon plastique de 50 ml

Boîte de 1 flacon plastique de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V594435 (Flacon verre)

BE-V594444 (Flacon plastique)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire