

B. NOTICE

NOTICE
Gabbrostim, 2 mg/ml, solution injectable

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 DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vetem S.p.A.
Lungomare Pirandello, 8
I-92014 Porto Empedocle (AG)
Italie

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gabbrostim, 2mg/ml, solution injectable
Alfaprostol

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Alfaprostol 2mg – propylène glycol q.s. pour 1 ml.

4. INDICATION(S)

Vaches et génisses

- induction et synchronisation de l'œstrus chez les vaches et génisses montrant des dates de cycle connues ou inconnues
- induction de la parturition
- anoestrus par persistance du corps jaune ou par kyste lutéinique
- suboestrus (chaleurs silencieuses)
- pyomètre (endométrite chronique)
- expulsion des fœtus momifiés

Porcs

- induction de la parturition

Juments

- induction de l'œstrus chez les juments avec un cycle normal
- induction de l'œstrus après la parturition
- anoestrus chez les juments par persistance du corps jaune

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne jamais utiliser le médicament vétérinaire chez une femelle gestante en dehors des indications précises pour lesquelles il est préconisé (consulter le § "Indications").

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des spasmes de l'appareil respiratoire ou du tractus gastro-intestinal.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez la truie seulement, quelques rares cas de tachypnée et de légère dépression sensorielle ont été notés. Ces phénomènes sont transitoires et n'ont pas d'effets néfastes.

Une infection anaérobie peut apparaître lorsque des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus au site d'injection, particulièrement après une injection intramusculaire.

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), porcins (truies) et équins (juments).

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

Voie intramusculaire profonde.

- Vaches et génisses: 0,75 ml du médicament vétérinaire pour 100kg de poids vif, soit 1,5 mg d'alfaprostol pour 100 kg de poids vif. Quel que soit le poids de l'animal, il n'est pas nécessaire de dépasser 4 ml par animal.
- Truies: Quel que soit le poids de l'animal, injecter 1 ml du médicament vétérinaire, ce qui correspond à 2 mg d'alfaprostol.
- Juments: Quel que soit le poids de l'animal, injecter 1,5 ml du médicament vétérinaire, soit 3 mg d'alfaprostol.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 24 heures.

Lait: 24 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conservation après première ouverture du flacon: 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

A. BOVINS

1. Contrôle du cycle oestral

1.1 Déclenchement et synchronisation de l'œstrus : cycle connu:

L'injection d'alfaprostol, en période sensible du cycle, soit entre le 5ème et le 17ème jour, déclenche l'œstrus et l'ovulation dans les 2 à 4 jours suivant l'injection.

1.2 Déclenchement et synchronisation de l'œstrus: cycle inconnu:

Dans la majorité des cas, deux injections d'alfaprostol à 11 jours d'intervalle l'une de l'autre, sont nécessaires pour déclencher l'œstrus. Cette méthode est basée sur le fait que la réponse des femelles à l'activité lutéolytique des prostaglandines se situe entre le 5ème et le 17ème jour du cycle des animaux traités. Deux situations peuvent se présenter:

- L'injection se situe dans la phase sensible du cycle et l'œstrus apparaît dans les 2 à 4 jours.
- L'injection se situe en phase réfractaire (0 au 4ème jour et du 18ème au 21ème jour du cycle) et rien ne se passe. Dans cette situation, une seconde injection réalisée 11 jours après la première se positionnera obligatoirement en phase sensible et 2 à 4 jours après, l'œstrus apparaîtra. En présence d'œstrus déclenché par l'alfaprostol, la fécondation sera réalisée, soit naturellement, soit artificiellement (insémination).

Deux méthodes de fécondation peuvent être adoptées:

- Par détection de l'œstrus: après injection d'alfaprostol, toute femelle en oestrus est fécondée naturellement ou artificiellement. Celles ne présentant pas d'œstrus sont mises à part et reçoivent 11 jours après, une seconde injection. Dès l'apparition de l'oestrus, elles sont fécondées.
- Par synchronisation des oestrus pour insémination artificielle: Ipso facto, les oestrus sont programmés par 2 injections d'alfaprostol distantes de 11 jours. L'insémination artificielle sera toujours faite après la seconde injection, en présence ou non d'oestrus. Il y aura 2 inséminations à temps fixés après la seconde injection, à la 48ème heure et à la 72ème heure chez la génisse; à la 72ème heure et à la 96ème heure chez la vache. Si on ne souhaite pratiquer qu'une seule insémination, celle-ci s'effectuera après la 2ème injection: chez la génisse à la 60ème heure et chez la vache à la 84ème heure. Pour obtenir des résultats satisfaisants, les conditions suivantes doivent être remplies:
 - ◆ Les femelles reproductrices doivent être en bonne condition physique.
 - ◆ L'insémination artificielle doit être pratiquée par un personnel compétent.

2. Induction de la parturition

L'alfaprostol peut induire la parturition chez la vache à terme de sa gestation (279-289 jours) avec expulsion fœtale dans les 18 à 36 heures suivant l'injection. La mise bas provoquée se révèle utile en cas de gestation prolongée, lors de stress et éventuellement pour prévenir des dystocies par disproportion fœto-maternelle. Dans certains cas, la mise-bas provoquée est suivie d'une rétention placentaire, mais le plus souvent, le placenta est spontanément rejeté, même si la délivrance est tardive.

3. Anoestrus par persistance du corps jaune ou par kystes lutéaux

Les femelles affectées d'un corps jaune persistant ou de kystes lutéaux sont judiciables d'un traitement à l'alfaprostol. Après injection, l'œstrus apparaît avec ovulation dans les 2 à 4 jours.

4. Suboestrus (chaleur silencieuse)

Particulièrement en hiver, les vaches laitières n'extériorisent pratiquement pas leurs chaleurs; celles-ci sont difficiles à détecter. Dans ce cas, après s'être assuré de la présence de corps jaune par palpation transrectale, on utilisera l'alfaprostol et on inséminera l'animal par 2 fois, à la 72ème heure et à la 96ème heure suivant l'injection.

5. Pyomètre (métrite chronique)

L'alfaprostol peut être utilisé dans le traitement du pyomètre (affection utérine où la présence d'un corps jaune persistant bloque le déroulement normal du cycle oestral). Une injection, par son action lutéolytique, fera régresser le corps jaune, permettant la reprise d'un cycle normal avec comme conséquence la contraction et la vidange de l'utérus. Si nécessaire, une seconde injection peut être pratiquée 10 à 12 jours après la première.

6. Momification fœtale

Par lutéolyse du corps jaune gravide, l'alfaprostol permet l'expulsion d'un fœtus momifié dans un délai de 2 à 4 jours avec apparition de nouvelles chaleurs. En cette circonstance, des soins attentifs doivent être apportés à l'animal.

B. PORCINS

Induction de la mise bas chez la truie

L'administration de l'alfaprostol à la truie en fin de gestation (du 111ème au 112ème jour) permet d'obtenir la mise bas habituellement entre la 18ème heure et la 36ème heure, mais le plus souvent (80 % des cas), entre la 20ème heure et la 30ème heure suivant l'injection.

Avertissements:

- Ne jamais utiliser l'alfaprostol avant le 111ème jour de la gestation, car la mamelle n'est pas suffisamment réceptive pour développer une lactation complète.
- Injecter profondément l'alfaprostol dans le muscle afin d'éviter de répandre le médicament vétérinaire dans la graisse sous-cutanée qui interfère négativement sur l'efficacité.
- Dans des cas rares, on peut observer chez certaines truies une légère tachypnée et une légère dépression sensorielle. Ces symptômes disparaissent rapidement sans laisser de traces.

C. EQUINS

1. Déclenchement de l'œstrus chez la jument normalement cyclée

L'utilisation de l'alfaprostol en période sensible du cycle (à partir du 5ème jour suivant l'ovulation) permet d'obtenir, dans les 2 à 4 jours, un œstrus suivi d'une ovulation entre le 6ème jour et le 8ème jour suivant l'injection. En traitant plusieurs juments au même moment, on pourra grouper leurs chaleurs et organiser leur fécondation.

2. Déclenchement de l'œstrus après le part

En vue de rapprocher deux gestations successives, on a tendance à inséminer les juments pendant les chaleurs de poulinage qui surviennent dans les 10 jours suivant la mise bas. Il se trouve que le pourcentage de fécondation est habituellement faible du fait de l'involution utérine ou de processus inflammatoires. Après examen gynécologique, un traitement à l'alfaprostol, réalisé 8 à 10 jours après les chaleurs du poulinage ou bien 20 à 21 jours après la mise bas induit l'œstrus dans les 2 à 4 jours et une ovulation dans les 6 à 8 jours qui suivent l'injection.

3. Anoestrus de la jument dû à la présence persistante du corps jaune.

L'administration d'alfaprostol induit les chaleurs en moyenne 4 jours après le traitement; l'ovulation se fait en moyenne 6 jours après le traitement.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire devra être utilisé avec prudence chez les animaux atteints de troubles respiratoires ou intestinaux chroniques ou aigus.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, qui sont liées aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, il faut éviter les injections sur des peaux infectées. Nettoyer et désinfecter soigneusement le site d'injection avant administration.

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

Un contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité; les prostaglandines de type F_{2α} peuvent être absorbées par la peau et peuvent amener à des bronchospasmes ou à des avortements. L'auto-injection ou le contact avec la peau doit être évité.

Les femmes enceintes ou en âge d'avoir des enfants, les asthmatiques et les personnes souffrant d'autres maladies respiratoires doivent être prudents si ils manipulent le cloprosténol.

Ces personnes doivent porter des gants pendant le traitement.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être administré aux femelles gestantes que dans le cadre des indications pour lesquelles il est préconisé.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Comme les anti-inflammatoires inhibent la synthèse endogène des prostaglandines, ne pas les utiliser lors de l'administration du médicament vétérinaire.

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

Le surdosage n'apparaît que pour des doses plusieurs fois supérieures aux doses thérapeutiques. Les symptômes sont les suivants:

- Truies: bradycardie, tachypnée, dépression sensorielle.
- Action hypertensive: chez les porcs, l'alfaprostol induit une augmentation significative de la pression artérielle pulmonaire et de la résistance vasculaire pulmonaire après administration intraveineuse. Cet effet a été observé après administration d'une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée.
- Vaches: tachypnée.
- Juments: fèces molles, tachycardie, tachypnée, augmentation des SGPT et de la protéinurie.

Ces manifestations sont transitoires et disparaissent spontanément en un court laps de temps.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2019.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Mode de délivrance

Sur prescription vétérinaire.

Flacon de 4 ml à 8 mg, boîte de 12 flacons de 4 ml.

Flacon de 20 ml à 40 mg, boîte de 12 flacons de 20ml

Flacon de 50 ml à 100 mg, boîte de 12 flacons de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V166101