

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Syncroprost 0,250 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcs et chèvres
Cloprosténol

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Cloprosténol 0,250 mg
(équivalent à 0,263 mg de closprosténol sous forme sodique)

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Solution claire et incolore, pratiquement exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses), chevaux (juments), porcs (troues et troues nullipares) et chèvres (femelles adultes)

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins (vaches et génisses) :

- Induction de la lutéolyse permettant la reprise de l'œstrus et de l'ovulation chez les femelles cyclées en cas d'utilisation pendant le diœstrus
- Synchronisation de l'œstrus (sous 2 à 5 jours) dans des groupes de femelles cyclées traitées simultanément
- Traitement du subœstrus (chaleurs silencieuses) et des dysfonctionnements utérins liés au fonctionnement ou à la persistance du corps jaune (endométrite, pyomètre)
- Traitement du kyste lutéal
- Interruption de la gestation jusqu'au 150^{ème} jour
- Expulsion du fœtus momifié
- Induction de la parturition.

Chez les chevaux (juments)

- Induction de la lutéolyse chez les juments avec un corps jaune fonctionnel
- Induction du cycle œstral pendant la saison de reproduction

Chez les porcs (troues et troues nullipares)

- Induction de la lutéolyse et parturition après le 114^{ème} jour de gestation

Chez les chèvres (femelles adultes)

- Synchronisation de l'œstrus

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes à moins que l'objectif ne soit d'interrompre la gestation.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires, gastro-intestinaux ou respiratoires.

Ne pas administrer pour induire la parturition chez les animaux pouvant présenter une dystocie liée à une obstruction mécanique, ou si des problèmes sont attendus du fait d'une position anormale du fœtus.

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Chez les bovins, pour l'interruption de gestation, les meilleurs résultats sont obtenus avant le 100^{ème} jour de gestation. Les résultats sont moins fiables entre le 100^{ème} et le 150^{ème} jour de gestation. Il existe une période réfractaire de quatre à cinq jours après l'ovulation au cours de laquelle les bovins sont insensibles à l'effet lutéolytique des prostaglandines.

Induction de la lutéolyse chez les juments avec un corps jaune fonctionnel. Certains animaux peuvent présenter, à l'examen gynécologique, un corps jaune fonctionnel ou persistant ou, simplement, des cycles ovariens normaux avec peu ou pas de manifestations comportementales (« chaleurs silencieuses »). Dans de tels cas, il est conseillé d'induire une lutéolyse pour un retour à des chaleurs normales.

Induction du cycle œstral chez les juments pendant la saison de reproduction

Pour planifier le travail, l'œstrus peut être induit pour faciliter l'efficacité de la reproduction et une meilleure exploitation des étalons pendant la saison de reproduction. L'œstrus résultant du traitement par le médicament vétérinaire est parfaitement normal tant du point de vue des manifestations externes et de la durée que de la maturation des follicules, de leur nombre et de leur taille.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas d'induction de l'œstrus chez les bovins : lors du 2^{ème} jour suivant l'injection, une méthode de détection des chaleurs adéquate est nécessaire.

L'induction de la parturition ou de l'avortement peut augmenter le risque de complications, de rétention placentaire, de mort fœtale et de métrite.

L'induction de la parturition chez les truies avant le 114^{ème} jour de gestation peut entraîner un risque accru de mortinatalité et la nécessité d'une assistance manuelle à la mise-bas.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies (par exemple : gonflement, crépitation) potentiellement lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, veiller à éviter l'injection à travers les zones de peau souillées.

Nettoyer et désinfecter minutieusement les sites d'injections avant administration.

Tous les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée après le traitement.

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

Les prostaglandines de type F_{2α}, comme le cloprosténol, peuvent être absorbées par la peau et peuvent entraîner des bronchospasmes ou des fausses-couches.

Tout contact direct avec la peau et les muqueuses doit être évité.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Prendre des précautions lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire pour éviter toute auto-injection ou un contact cutané.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes asthmatiques et celles souffrant d'une maladie des bronches ou de tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant dans le port de gants jetables imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel du médicament vétérinaire sur la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection ou de déversement sur la peau accidentels, demander urgemment conseil à un médecin, notamment en cas d'apparition d'une détresse respiratoire, et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination »

Gestation et lactation:

Ne pas administrer le médicament vétérinaire à des femelles gestantes à moins que l'objectif soit d'interrompre la gestation.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en toute sécurité pendant l'allaitement.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en même temps que des anti-inflammatoires non stéroïdiens, car ils inhibent la synthèse des prostaglandines endogènes.

L'activité des autres agents oxytociques peut être augmentée après l'administration du cloprosténol.

Surdosage:

Un surdosage peut être associé à une agitation et à une diarrhée. Ces effets sont généralement transitoires et disparaissent sans traitement.

Chez les juments, en cas de dépassement de la posologie indiquée, des signes cliniques tels que sudation, diarrhée, dyspnée, tachycardie, coliques peuvent parfois être observés.

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

Chevaux (juments)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Augmentation de la transpiration ² Tremblements musculaires ² , incoordination Selles molles ³ , Inconfort abdominal Rythme cardiaque augmenté Augmentation de la fréquence respiratoire, Couchage Infection au site d'injection ⁴

¹ Peut engager le pronostic vital et nécessiter une prise en charge médicale rapide.

² Ces signes semblent être transitoires et se résolvent sans aucun traitement.

³ Peuvent être évacuées peu de temps après le traitement.

⁴ L'apparition d'infections bactériennes est probable si des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus du site d'injection. Les réactions locales typiques dues à une infection anaérobie sont un gonflement et une crépitation au site d'injection.

Bovins (vaches et génisses)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Rétention placentaire ² Infection au site d'injection ³

¹ Peut engager le pronostic vital et nécessiter une prise en charge médicale rapide.

² Lorsqu'il est utilisé chez les bovins pour l'induction de la parturition et en fonction du moment du traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

³ L'apparition d'infections bactériennes est probable si des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus du site d'injection. Les réactions locales typiques dues à une infection anaérobie sont un gonflement et une crépitation au site d'injection.

Chèvres (femelles adultes)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Infection au site d'injection ²

¹ Peut engager le pronostic vital et nécessiter une prise en charge médicale rapide.

² L'apparition d'infections bactériennes est probable si des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus du site d'injection. Les réactions locales typiques dues à une infection anaérobie sont un gonflement et une crépitation au site d'injection.

Porcs (truies et truies nullipares)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Infection au site d'injection ²

¹ Peut engager le pronostic vital et nécessiter une prise en charge médicale rapide.

² L'apparition d'infections bactériennes est probable si des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus du site d'injection. Les réactions locales typiques dues à une infection anaérobie sont un gonflement et une crépitation au site d'injection.

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 ou représentant local du 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.

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

Voie intramusculaire uniquement.

Bovins

0,500 mg de cloprosténol/animal correspondant à 2 mL de médicament vétérinaire par animal.

Synchronisation de l'œstrus

Administrer une dose du médicament vétérinaire deux fois à 11-14 jours d'intervalle.

Traitement du subœstrus (« chaleur silencieuse») et des troubles utérins liés à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre)

Administrer une dose du médicament vétérinaire de préférence avant le 60^{ème} jour post-partum. Si nécessaire, répéter le traitement au plus tard après 10-11 jours.

Interruption de la gestation

Administrer une dose du médicament vétérinaire jusqu'au 150^{ème} jour après l'insémination.

Induction de la parturition

Administer une dose du médicament vétérinaire dans les 10 jours précédant la date prévue de la parturition.

Chevaux

Poneys : 0,125-0,250 mg de cloprosténol/animal correspondant à 0,5-1 mL de médicament vétérinaire par animal.

Chevaux légers : 0,25 mg de cloprosténol/animal correspondant à 1 mL de médicament vétérinaire par animal.

Chevaux lourds : 0,500 mg de cloprosténol/animal correspondant à 2 mL de médicament vétérinaire par animal.

S'il n'y a pas de signe d'œstrus, le traitement peut être répété 14 jours après la première injection.

Porcs

0,175 mg de cloprosténol/animal correspondant à 0,7 mL de médicament vétérinaire par animal, de préférence utiliser une aiguille d'au moins 4 cm de long.

L'administration d'une dose unique en fin de grossesse, un ou deux jours avant la date prévue de l'accouchement, provoque la lutéolyse et la fin de la mise-bas dans les 36 heures suivant le traitement.

Chèvres

0,100 à 0,200 mg de cloprosténol/animal correspondant à 0,4 à 0,8 mL de médicament vétérinaire par animal.

Administer une dose du médicament vétérinaire. S'il n'y a pas de signe d'œstrus, le traitement peut être répété 9 à 10 jours après la première injection.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 10 fois en toute sécurité. Au-delà, l'utilisation d'une seringue multidose est recommandée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins, chèvres, chevaux

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

Porcs

Viande et abats : 1 jour

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V600640

Tailles d'emballage:

Boîte en carton contenant un flacon de 10 ml, un flacon de 20 ml, 10 flacons de 20 ml, un flacon de 50 ml ou un flacon de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 2024

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:

Ceva Santé Animale SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique

Tél. : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.