

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

ETIQUETTE SAC 25 EPONGES

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

SYNCRO-PART 30 MG

2. COMPOSITION

Chaque éponge vaginale contient :

Substance active :

Flugestone 27 mg
(sous forme d'acétate)
(équivalent à 30 mg d'acétate de flugestone)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 éponges

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins (brebis et agnelles).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les brebis et les agnelles, en association avec la PMSG :

- Induction et synchronisation des chaleurs et de l'ovulation en contre saison (brebis non-cyclées et agnelles prépubères)
- Synchronisation des chaleurs et de l'ovulation en saison sexuelle (brebis cyclées et agnelles pubères).

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La répétition des traitements avec le médicament vétérinaire en association à la PMSG peut entraîner l'apparition d'anticorps anti-PMSG chez certaines brebis. Ceci peut modifier le moment de l'ovulation et entraîner une diminution de la fertilité quand le traitement est associé à la pratique de l'insémination artificielle. L'utilisation répétée du médicament vétérinaire au cours d'une même année n'a pas été étudiée.

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

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Un équipement de protection individuelle consistant en port de gants à usage unique doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et la pose des éponges. En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone atteinte avec de l'eau et du

savon. Se laver les mains après le traitement et avant le repas. La fertilité des personnes exposées à ce médicament vétérinaire peut être affectée. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Non connu.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Ovins (brebis et agnelles)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Ecoulement mucopurulent au site d'application ¹
--	--

¹ Peut être observé au retrait de l'éponge. N'est pas associé à d'autres signes cliniques et n'altère pas la fertilité.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie vaginale.

Ovins : une éponge laissée en place pendant 14 jours.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mise en place :

L'éponge est placée au fond du vagin à l'aide d'un applicateur prévu à cet effet.

Introduire l'éponge par l'extrémité biseautée de l'applicateur, ficelle en premier.

Nettoyer la vulve, écarter les lèvres et introduire doucement l'applicateur jusqu'au fond du vagin.

Libérer l'éponge en faisant coulisser l'applicateur sur le piston qui est maintenu immobile.

L'applicateur doit être soigneusement nettoyé et désinfecté entre chaque application avec une solution désinfectante non irritante (ammonium quaternaire).

L'éponge reste en place 14 jours.

Retrait :

L'éponge est retirée en tirant doucement sur la ficelle.

Pour obtenir une synchronisation optimale de l'ovulation, une injection de PMSG (de 300 à 600 UI en fonction de la race et de l'état physiologique des femelles et de la saison de traitement) est administrée par voie intramusculaire au moment du retrait de l'éponge.

Fécondation :

La fécondation peut être réalisée par saillie naturelle en présence d'un bélier, ou « en main » c'est à

dire à moment déterminé (48 heures et 60 heures après le retrait). Une insémination artificielle peut être réalisée 55 heures après le retrait de l'éponge chez la brebis ou 51 heures après le retrait de l'éponge chez l'agnelle.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 5 jours après le retrait des éponges.

Lait : zéro jour, y compris pendant la pose de l'éponge.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/7963807 6/1984

Sachet de 25 éponges vaginales

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

07/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono
33500 Libourne
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE

ZI de Très le Bois

22600 Loudéac

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : les éponges inutilisées doivent être éliminées.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}