

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synchromate 0,25 mg/ml, solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Cloprosténol 0,25 mg

(équivalent à 0.263 mg de cloprosténol sodique)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1.0 mg
Acide citrique monohydraté	
Éthanol (96 %)	
Chlorure de sodium	
Citrate de sodium	
Eau pour injections	

Solution claire et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), porcs (truies) et chevaux (juments)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins (Vaches):

- Sub-oestrus ou oestrus silencieux.
- Traitement des kystes lutéaux.
- Induction et synchronisation de l' oestrus.
- Interruption de la gestation jusqu'au jour 150 de la gestation.
- Expulsion du fœtus momifié.
- Induction de la parturition après 270 jours de la gestation.
- Traitement adjuvant des endométrites chroniques et des pyomètres.

Porcs (Truies):

- Induction de la parturition ou synchronisation de la parturition à partir du jour 114 de la gestation (le dernier jour d'insémination compte comme le 1er jour de la gestation).

Chevaux (Juments):

- Induction de la lutéolyse.
- Traitement du dioestrus persistant.
- Traitement de la pseudo-gestation.

- Traitement de l'anoestrus de lactation.
- Induction du cycle oestral.
- Induction de la parturition après 320 jours de gestation.

3.3 Contre-indications

- Ne pas administrer aux animaux gravides chez lesquels l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaitée.
- Ne pas administrer en cas de maladie spasmodique des voies respiratoires et gastro-intestinales et de maladies cardiovasculaires.
- Ne pas utiliser pour induire un avortement en cas de dystocie due à une obstruction mécanique ou à un positionnement anormal du fœtus.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.4 Mises en gardes particulières

Éviter l'induction de la parturition trop précoce chez les truies multipares et primipares. Le déclenchement de la parturition deux jours avant la durée moyenne de la gestation peut entraîner une augmentation de la mortinaissance des porcelets.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

- L'induction de la parturition et de l'avortement peut augmenter le risque de complications, de rétention placentaire, la mortalité fœtale et de métrite.
- Pour réduire le risque d'infections anaérobies, qui pourraient être liées aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, il faut veiller à éviter l'injection à travers des zones cutanées contaminées. Nettoyez et désinfectez soigneusement les sites d'injection avant l'administration.
- En cas d'induction de l'oestrus chez les vaches : à partir du 2ème jour après l'injection, une détection adéquate des chaleurs est nécessaire.

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 pour éviter l'auto-injection ou le contact avec la peau, en particulier par les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes souffrant de problèmes bronchiques ou respiratoires.
- Porter des gants imperméables jetables lors de l'administration du médicament vétérinaire.
- Le contact direct avec la peau ou les yeux peut provoquer des irritations et des réactions allergiques.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cloprosténol ou au chlorocrésol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux avec le médicament vétérinaire, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- En cas d'auto-injection ou contact cutané accidentel, consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, car un essoufflement peut survenir,
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Vaches

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	- Rétention placentaire ou rétention des membranes fœtales: (fréquent chez les animaux induits trop tôt, généralement plus de 10 jours avant la date de parturition calculée. L'induction de la parturition doit avoir lieu aussi près que possible de la date de vêlage prévue qui est calculée sur la base de la date de conception réelle.)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	- Infection au site d'injection : (associé à la prolifération des clostridies au site d'inoculation. Les réactions locales typiques dues à une infection anaérobie sont l'inflammation et la crépitation au site d'injection. Des précautions aseptiques adéquates sont nécessaires pour éviter cet effet indésirable.) - Des réactions de type anaphylactique peuvent être observées en de rares occasions pendant une période transitoire dans les 15 minutes suivant l'injection qui disparaissent généralement en une heure.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	- Agitation (observée dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissant généralement après une heure.) (Les signes ci-dessus peuvent être observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement en une heure.)

Truies

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	- Rétention placentaire ou rétention des membranes fœtales: (fréquent chez les animaux induits trop tôt, généralement plus de 10 jours avant la date de parturition calculée. L'induction de la parturition doit avoir lieu aussi près que possible de la date de vêlage prévue qui est calculée sur la base de la date de conception réelle.)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	- Infection au site d'injection : (associé à la prolifération des Clostridies au site d'inoculation. Les réactions locales typiques dues à une infection anaérobie sont l'inflammation et la crépitation au site d'injection. Des précautions aseptiques adéquates sont nécessaires pour éviter cet effet indésirable.) - Des réactions de type anaphylactique peuvent être observées en de rares occasions pendant une période transitoire dans les 15 minutes suivant l'injection qui disparaissent généralement en une heure.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	- Urination fréquente, - Augmentation des selles - Trouble du comportement (changements de comportement similaires à ceux qui surviennent avant la mise-bas, pouvant durer une heure) (Les signes ci-dessus peuvent être observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement en une heure.)

Juments

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	- Rétention placentaire ou rétention des membranes fœtales: (fréquent chez les animaux induits trop tôt, généralement plus de 10 jours avant la date de parturition calculée. L'induction de la parturition doit avoir lieu aussi près que possible de la date de vêlage prévue qui est calculée sur la base de la date de conception réelle.)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	- Infection au site d'injection : (associé à la prolifération des Clostridies au site d'inoculation. Les réactions locales typiques dues à une infection anaérobie sont l'inflammation et la crépitation au site d'injection. Des précautions aseptiques adéquates sont nécessaires pour éviter cet effet indésirable.) - Des réactions de type anaphylactique peuvent être observées en de rares occasions pendant une période transitoire dans les 15 minutes suivant l'injection qui disparaissent généralement en une heure.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	- Sueurs froides - Colique - Prostration (Les signes ci-dessus peuvent être observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement en une heure.)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux animaux gestants sauf si l'objectif est d'interrompre la gestation.
Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée d'ocytocine et de cloprosténol augmente l'intensité et la fréquence des contractions utérines. Chez les animaux traités avec un progestatif, une diminution de la réponse au progestatif est à prévoir.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration: injection intramusculaire profonde.

Pour réduire le risque d'infection anaérobie, nettoyez et désinfectez soigneusement le site d'injection avant l'application.

Bovins (Vaches):

0,5 mg de cloprosténol/animal correspondant à 2,0 ml de médicament vétérinaire/animal
Sub-Oestrus ou chaleur silencieuse / induction de l'oestrus : Administrer le médicament, après avoir déterminé la présence du corps jaune. Les chaleurs sont généralement observées dans les 2 à 5 jours suivant le traitement. Inséminer à 72-96 heures.

Interruption de gestation : L'administration doit être effectuée entre la première semaine et le jour 150 de gestation. L'avortement survient après 4-5 jours.

Endométrite ou pyomètre : Administrer une dose unique du médicament. Si nécessaire, répéter le traitement 10 à 14 jours plus tard.

Porcs (Truies):

0,175 mg Cloprosténol/animal correspondant à 0,7 ml de médicament vétérinaire/animal endose unique.

Le déclenchement de la parturition doit être effectué dans les 24 à 48 heures avant la date prévue de celui-ci afin de réduire le risque de mortalité chez les porcelets. La mise bas a généralement lieu 19 à 29 heures après son administration.

Chevaux (Juments):

- **Poneys** : dose unique de 0,5-1,0 ml (équivalent à 125-250 microgrammes de cloprosténol) par animal.

- **Pur-sang, hunters et chevaux lourds** : dose unique de 1-2 ml (équivalent à 250-500 microgrammes de cloprosténol) par animal.

Pour les flacons de 10 ml et 20 ml : « Les bouchons en caoutchouc du flacon peuvent être percés en toute sécurité jusqu'à 10 fois avec une aiguille de 16 gauge ».

Pour les flacons de 50 ml et 100 ml : « Les bouchons en caoutchouc bromobutyl élastomère laminé peut être percés en toute sécurité jusqu'à 10 fois avec une aiguille de 16 gauge ». Sinon, un équipement de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement appropriée doit être utilisé pour éviter une perforation excessive de la fermeture.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, les signes cliniques suivants peuvent survenir :

Augmentation du pouls et de la fréquence respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation de la défécation et de la miction, salivation, nausées et vomissements.

Chez les bovins, 200 fois la dose de cloprosténol sodique n'a provoqué qu'une diarrhée légère et passagère. Chez les génisses, aucun effet indésirable n'a été noté après deux administrations intramusculaires, à 11 jours d'intervalle, de R-cloprosténol (sous forme de sel de sodium) à la dose recommandée (150 µg) ou à la dose décuplée (1500 µg).

Chez les truies, aucun effet indésirable du R-cloprosténol (sous forme de sel de sodium) n'a été signalé après une administration intramusculaire unique à la dose recommandée (75 µg), à la dose quintuple (225 µg) ou à la dose décuplée (750 µg).

Chez les chevaux, des signes cliniques transitoires tels que transpiration, diminution de la température rectale, tachycardie, respiration rapide, incoordination des mouvements, coliques, agitation et dépression peuvent être observés et disparaître peu de temps après l'application de la dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Temps d'attente:

Bovins (vaches):

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro jour

Porc (truies):

Viande et abats : 2 jours

Chevaux (juments):

Viande et abats : 28 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG02AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol est un analogue synthétique des prostaglandines, structurellement apparenté à la prostaglandine F 2 α (PGF 2 α). En tant qu'agent lutéolytique puissant, il provoque une régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune et un arrêt de son activité sécrétoire (lutéolyse) suivi d'un retour à l'oestrus et d'une ovulation normale. Il stimule les muscles lisses utérins provoquant une contraction et produit un effet relaxant sur le col de l'utérus. Par conséquent, il provoque l'induction de chaleur chez les femelles avec un cycle œstral normal ou avec un corps jaune persistant, éliminant l'effet du mécanisme de rétroaction négative de la progestérone, et pendant la grossesse, il induit le part ou l'avortement. Son effet spasmogène sur les muscles lisses provoque également des effets secondaires tels que : bronchoconstriction, augmentation de la tension artérielle et stimulation de la motilité des muscles lisses intestinaux et urinaires chez certaines espèces.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études cinétiques, à la fois chez les espèces domestiques et de laboratoire, indiquent que le composé est rapidement absorbé à partir du site d'injection, est métabolisé suivi d'une excrétion en proportion à peu près égale dans l'urine et les fèces. La principale voie métabolique chez toutes les espèces semble être la β -oxydation en acides tétranor ou dinor du cloprosténol. Les valeurs maximales de radioactivité dans le sang ont été observées dans l'heure suivant une dose parentérale et ont diminué avec une t $\frac{1}{2}$ comprise entre 1 et 3 heures selon les espèces.

Chez le porc, après une seule administration intramusculaire de 14C-cloprosténol (acide sous forme de sel de sodium) à la dose de 200 μ g, la radioactivité plasmatique la plus élevée (0,70 \pm 0,14 μ g/l) a été mesurée 1 heure après l'administration. 24 heures après l'administration, les niveaux étaient proches de 0,04 μ g/l. Cinquante pour cent de la dose administrée a été récupérée soit dans l'urine, soit dans les fèces. Les principaux métabolites urinaires étaient : le composé d'origine (environ 10-14 %), le métabolite acide tétranor (environ 37 %) et les composés polaires (26-32 %). Après administration intramusculaire de 75 μ g de R-cloprosténol à des truies, la concentration plasmatique maximale de R-cloprosténol était proche de 2 μ g/l et survenait entre 30 et 80 minutes après l'injection. La demi-vie d'élimination T $\frac{1}{2}\beta$ a été estimée à 3 h 10 min.

Chez les vaches laitières, après une injection intramusculaire unique de 500 μ g d'acide libre 14C-cloprosténol (activité spécifique 122 μ Ci/mg d'acide libre), le taux plasmatique le plus élevé (0,43 \pm 0,043 μ g équivalent d'acide libre/l) a été atteint dans les 30 minutes après dose. Les concentrations étaient inférieures à 0,01 μ g d'équivalents d'acide libre/l 24 heures après l'administration. Le T $\frac{1}{2}\beta$ était de 3 heures. La récupération du 14C dans les urines (52,5 \pm 4,8 %) a été atteinte en 16 heures. Le cloprosténol a été largement métabolisé chez la vache par β -oxydation pour donner l'acide tétranor du cloprosténol, isolé sous forme de δ -lactone et de conjugués glucuronides (44 %). Le composé parent représente 18 % de la radioactivité excrétée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Contenu 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml.

Pour 20 ml : Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyl Ph.Eur type I et capsule en aluminium

Pour 10 ml : Flacons en verre transparent de type I avec Ph.Eur type I bouchon en caoutchouc bromobutyl laminé élastomère et capsule en aluminium

Pour 50 ml : Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyl Ph.Eur type I et capsule en aluminium

Pour 100 ml : Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyl Ph.Eur type I et capsule en aluminium

Boîte carton contenant 1 flacon de 10 ml

Boîte carton contenant 5 flacons de 10 ml

Boîte carton contenant 12 flacons de 10 ml

Boîte carton contenant 1 flacon de 20 ml

Boîte carton contenant 5 flacons de 20 ml

Boîte carton contenant 12 flacons de 20 ml

Boîte carton contenant 1 flacon de 50 ml

Boîte carton contenant 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alivira Animal Health Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V660836 (Flacon 10 ml)
BE-V660837 (Flacon 20 ml)
BE-V660837 (Flacon 50 ml)
BE-V660837 (Flacon 100 ml)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/11/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/08/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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