

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

UNIANDINE

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol ..... 0,25 mg

(sous forme de sel de sodium)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) ..... 20,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution transparente et incolore.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les vaches :

Synchronisation de l'oestrus :

- Induction de la lutéolyse permettant le déclenchement de l'oestrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lors d'utilisation pendant le dioestrus.
- Synchronisation (sur une période de 2 à 5 jours) de l'oestrus dans les groupes de femelles cyclées traitées simultanément.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée.  
Ne pas administrer chez les animaux présentant une maladie spastique du tractus respiratoire ou gastro-intestinal.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, potentiellement lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, éviter de pratiquer l'injection à travers une zone de peau contaminée.  
Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Tout contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'opérateur doit être évité. Les prostaglandines F2 alpha peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des avortements. Une attention particulière devra être apportée à la manipulation du produit afin d'éviter tout risque d'auto-injection ou de contact avec la peau.  
Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques ou les personnes présentant des maladies respiratoires ne doivent pas manipuler le cloprosténol.  
En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, laver immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon.  
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une infection anaérobie peut survenir en cas de pénétration de bactéries anaérobies au site d'injection, en particulier suite à l'injection intramusculaire.  
Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de rétention placentaire peut être augmentée.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent être observées, nécessitant des soins médicaux immédiats.

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).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée. Le produit peut être utilisé en toute sécurité pendant la lactation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente les effets sur l'utérus.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

0,5 mg (500 µg) de cloprosténol (sous forme de sel de sodium) par animal, soit 2 mL de solution par voie intramusculaire.

- Induction et synchronisation de l'oestrus, traitement des suboestrus :

Administrer le médicament après vérification de la présence du corps jaune. Si les chaleurs n'ont pas été observées suite à la première injection, il est nécessaire de pratiquer une seconde injection 11 jours après la première. Les animaux seront inséminés sur chaleurs observées ou deux fois 72 et 96 heures après la seconde administration.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 4 fois.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

L'indice thérapeutique chez les bovins est élevé. Un surdosage de plus de 10 fois la dose est généralement bien toléré. Un surdosage élevé peut provoquer une diarrhée passagère. Il n'existe pas d'antidote disponible.

Un surdosage n'accélèrera pas la régression du corps jaune.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Prostaglandines.

Code ATC-vet : QG02AD90.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le cloprosténol, analogue de la prostaglandine F2 alpha, possède une activité lutéolytique. Suite à l'administration de cloprosténol, le taux plasmatique de progestérone chute à un niveau de base. Les concentrations de progestérone commencent à décroître dès 2 heures après l'injection de cloprosténol. En conséquence, une femelle ayant un corps jaune fonctionnel (d'au moins 5 jours) reviendra en oestrus et ovulera 2 à 5 jours après le traitement.

Le cloprosténol a un effet mimétique de la prostaglandine F2 alpha naturelle sur le muscle lisse.

Après l'ovulation, il existe une période réfractaire de 4 à 5 jours au cours de laquelle le corps jaune des bovins est insensible au cloprosténol.

La fertilité au cours de l'oestrus induit est du même ordre que celle observée dans les conditions naturelles. Aucun effet indésirable n'a été observé sur le produit conçu au cours de celui-ci.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection intramusculaire, le cloprosténol est rapidement résorbé avec des pics de concentration généralement atteints dans les 15 premières minutes. Ensuite, les concentrations sanguines de cloprosténol décroissent progressivement avec une demi-vie terminale d'environ 56 minutes après l'injection.

## **6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519)

Citrate de sodium

Acide citrique anhydre

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le flacon dans son emballage afin de le protéger de la lumière.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I

Bouchon bromobutyle enrobé d'éthylène tétrafluoro-éthylène (etfe)

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de**

## **déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/2304690 4/1979

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

15/10/1979 - 15/10/2009

### **10. Date de mise à jour du texte**

22/10/2021