

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Synchromate 250 microgrammes/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Cloprosténol 250 microgrammes
(équivalent à 263 microgrammes de cloprosténol sodique)

Excipients:

Chlorocrésol 1,0 mg

Solution limpide, incolore, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

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



4. Indications d'utilisation

Bovins (vaches et génisses):

- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les vaches et génisses possédant un corps jaune fonctionnel.
- L'induction de l'œstrus comme aide à la gestion du sous-œstrus ('œstrus silencieux').
- Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel (inflammation de l'utérus).
- Traitement des kystes lutéaux ovariens.
- Induction du vêlage après 270 jours de gestation.
- Induction de l'avortement jusqu'au 150^{ième} jour de gestation.

Porcs (truies et cochettes):

- Induction de la mise-bas, un ou deux jours avant la date estimée de mise-bas.

Chevaux (juments):

- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les juments possédant un corps jaune fonctionnel.
- Interruption précoce de gestation entre le 5^{ième} et le 120^{ième} jour de gestation.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gravides lorsque le déclenchement de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaitée.

Ne pas administrer pour provoquer la parturition chez les animaux chez lesquels on soupçonne une dystocie (accouchement difficile) en raison d'une obstruction mécanique ou d'une position, présentation et/ou posture anormale du fœtus.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une altération de la fonction cardiovasculaire, un bronchospasme ou des troubles de la motilité gastro-intestinale.

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

6. Mises en gardes particulières

Il existe une période réfractaire de plusieurs jours après l'ovulation (par exemple quatre à cinq jours chez les bovins et les chevaux), pendant laquelle les femelles sont insensibles à l'effet lutéolytique des prostaglandines.

Pour l'interruption de gestation chez les bovins, les meilleurs résultats sont obtenus avant le 100^{ième} jour de gestation. Les résultats sont moins fiables entre les jours 100 et 150 de gestation.

La réponse des truies et des cochettes à l'induction de la parturition peut être influencée par l'état physiologique et le moment du traitement. La grande majorité des animaux, soit 95 %, commenceront à mettre bas dans les 36 heures suivant le traitement. On peut s'attendre à ce que la majorité des animaux répondent dans les 24 +/- 5 heures suivant l'injection, sauf dans les cas où la parturition spontanée est imminente.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour réduire le risque d'infections anaérobies dues à une vasoconstriction au site d'injection, les injections dans des zones cutanées contaminées (humides ou sales) doivent être évitées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Tous les animaux doivent être surveillés de manière adéquate après le traitement.

Le déclenchement de la parturition ou de l'avortement peut provoquer une dystocie (accouchement difficile), une mortinatalité et/ou une métrite (inflammation de l'utérus). L'incidence de la rétention placentaire peut augmenter en fonction du moment du traitement par rapport à la date de conception. Le déclenchement prématuré de la mise bas réduira le poids de naissance des porcelets et augmentera le nombre de porcelets mort-nés et de porcelets non viables et immatures. Il est essentiel que la durée moyenne de gestation dans chaque exploitation soit calculée sur la base de données antérieures et que la durée de gestation attendue ne soit pas raccourcie de plus de deux jours.

Une injection dans le tissu adipeux peut entraîner une absorption incomplète du médicament vétérinaire.

Le cloprosténol peut provoquer des effets liés à l'activité de la prostaglandine F2 α dans les muscles lisses, tels qu'une fréquence accrue des mictions et des défécations.

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 tout auto-injection ou tout contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes souffrant d'autres maladies respiratoires doivent éviter tout contact lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel sur la peau, celle-ci doit être immédiatement lavée à l'eau et au

savon. En cas d'auto-injection ou contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, car un essoufflement peut survenir.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et oculaire. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment à l'eau.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cloprosténol ou au chlorocrésol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation:

Ne pas utiliser chez les animaux gravides lorsque le déclenchement de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaité.

Lactation:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation

Fertilité:

Le cloprosténol a une grande marge de sécurité et n'a pas d'effet négatif sur la fertilité des bovins. Aucun effet nocif n'a non plus été rapporté chez les descendants issus de l'insémination ou de l'accouplement après traitement par ce médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation simultanée d'ocytocine et de cloprosténol renforce les effets sur l'utérus.

L'utilisation simultanée de progestatifs réduit l'effet du cloprosténol.

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

Surdosage:

Bovins: En cas de surdosage de 5 à 10 fois, l'effet secondaire le plus courant est une augmentation de la température rectale. Cependant, cela est généralement temporaire et ne présente aucun danger pour l'animal. Une salivation limitée ou une diarrhée passagère peuvent également être observées chez certains animaux.

Chevaux: Les effets secondaires les plus fréquemment observés sont la transpiration et une baisse de la température rectale. Cependant, ceux-ci sont généralement temporaires et ne présentent aucun danger pour l'animal. D'autres réactions possibles incluent une augmentation de la fréquence cardiaque, une augmentation de la fréquence respiratoire, des douleurs abdominales, un manque de coordination lors des mouvements et une position couchée. Si ces effets surviennent, ils sont susceptibles d'être observés dans les 15 minutes suivant l'injection et de disparaître dans l'heure. Les juments continuent généralement à manger tout le temps.

Porcs: En général, un surdosage peut entraîner les symptômes suivants: augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des quantités de selles et d'urine, salivation, nausées et vomissements. Dans les cas les plus graves, une diarrhée passagère peut survenir.

Il n'y a aucun antidote disponible, le traitement doit être symptomatique, en supposant que la

prostaglandine F2 α agit sur les cellules musculaires lisses.

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

Bovins (vaches et génisses):

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Infection au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie ² Augmentation de la fréquence respiratoire ³ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ³ ; Douleurs abdominales ³ , Diarrhée ^{3,5} ; Incoordination ³ ; Se coucher ³ ; Rétention placentaire ⁴ , Métrite ⁴ , Dystocie ⁴ , Mortinatalité ⁴ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{3,5} .

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut devenir une infection généralisée. Une antibiothérapie agressive, particulièrement dirigée contre les espèces clostridiennes, doit être administrée dès les premiers signes d'infection. Des techniques aseptiques minutieuses doivent être utilisées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessite des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

³ Le cloprosténol peut produire des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F2 α dans les muscles lisses.

⁴ Peut être provoqué par le déclenchement de la parturition ou de l'avortement. Dans le cadre du déclenchement de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de rétention placentaire peut augmenter.

⁵ Peut être observé dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaît généralement dans l'heure.

Porcs (truies et cochettes):

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Infection au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie ² ; Augmentation de la fréquence respiratoire ³ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ³ ; Douleurs abdominales ³ , Diarrhée ^{3,5} ; Incoordination ³ ; Se coucher ³ ; Rétention placentaire ⁴ , Métrite ⁴ , Dystocie ⁴ , Mortinatalité ⁴ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{3,5} .

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut devenir une infection généralisée. Une antibiothérapie agressive, particulièrement dirigée contre les espèces clostridiennes, doit être administrée dès les premiers signes d'infection. Des techniques aseptiques minutieuses doivent être utilisées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessite des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

³ Le cloprosténol peut produire des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F2 α dans les muscles lisses.

⁴ Peut être provoqué par le déclenchement de la parturition ou de l'avortement. Dans le cadre du déclenchement de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de rétention placentaire peut augmenter.

⁵ Peut être observé dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaît généralement dans l'heure.

Chevaux (juments):

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Œstrus anormal ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Infection au site d'injection ² :
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie ³ ; Augmentation de la fréquence respiratoire ⁴ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ⁴ ; Transpiration augmentée ^{4,5} ; Douleurs abdominales ⁴ , Coliques ⁶ ; Diarrhée ^{4,8} Incoordination ⁴ ; Tremblement musculaire ⁵ ; Se coucher ⁴ ; Température corporelle inférieure ⁴ ; Rétention placentaire ⁷ , Métrite ⁷ , Dystocie ⁷ , Mortinatalité ⁷ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{4,8}

¹ La littérature rapporte des follicules hémorragiques (anovulaires) et des ovulations multiples chez les chevaux traités au cloprosténol.

² Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut devenir une infection généralisée. Une antibiothérapie agressive, particulièrement dirigée contre les espèces clostridiennes, doit être administrée dès les premiers signes d'infection. Des techniques aseptiques minutieuses doivent être utilisées pour réduire le risque de ces infections.

³ Nécessite des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

⁴ Le cloprosténol peut produire des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F2α dans les muscles lisses.

⁵ Semble être transitoire et disparaît sans traitement.

⁶ Doux.

⁷ Peut être causé par une interruption de grossesse. En fonction de la date du traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut augmenter.

⁸ Peut être observé dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaît généralement dans l'heure.

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 le 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie intramusculaire.

Bovins (vaches et génisses):

Une dose consiste en 500 microgrammes de cloprosténol par animal correspondant à 2 ml de médicament vétérinaire.

Induction et synchronisation de l'œstrus:

Administer une dose par animal. Si aucun symptôme d'œstrus n'est observé, une deuxième dose peut être administrée après 11 jours.

Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel (inflammation de l'utérus):

Administer une dose par animal. Si nécessaire, répétez le traitement 10 à 14 jours plus tard.

Traitement des kystes lutéaux ovariens:

Administer une dose par animal.

Induction de la parturition:

Administer une dose par animal, au plus tôt 10 jours avant la date prévue du vêlage.

Induction de l'avortement jusqu'au 150^{ième} jour de gestation :

Administer une dose par animal entre le 5^{ième} et le 150^{ième} jour de gestation.

Porcs (truies et cochettes):

Une dose consiste en 175 microgrammes cloprosténol par animal, correspondant à 0,7 ml de médicament vétérinaire.

Induction de la parturition:

Administer une dose par animal un ou deux jours avant la date estimée de mise bas (voir également les mises en garde dans la rubrique 6).

Administer profondément par voie intramusculaire avec une aiguille d'au moins 4 cm de long.

Chevaux (juments):

Poneys et chevaux d'un poids corporel inférieur à 500 kg:

Une dose consiste en 125 – 250 microgrammes de cloprosténol par animal, équivalent à 0,5 – 1,0 ml de médicament vétérinaire.

Chevaux pesant plus de 500 kg:

Une dose consiste en 250 – 500 microgrammes de cloprosténol par animal, équivalent à 1 – 2 ml de médicament vétérinaire.

Induction et synchronisation de l'œstrus:

Administer une dose par animal.

Interruption précoce de gestation entre le jour 5 et le jour 120:

Administer une dose par animal au plus tôt 5 jours après l'ovulation.

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 du flacon 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 1 jour.

Lait: zéro heure.

Porcs:

Viande et abats: 1 jour.

Chevaux:

Viande et abats: 2 jours.

Lait: 24 heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

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

Présentations:

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 soit 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.

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

Octobre 2025

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 :

Alivira Animal Health Limited
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32, Irlande.

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS KARIZOO S.A
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,
08140 Caldes de Montbui, Espagne.

Représentant local:

Belgique

Alivira NV/SA
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tel : +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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.