

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYNCRO-PART 30 MG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque éponge vaginale contient :

Substance active :

Flugestone 27 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalent à 30 mg d'acétate de flugestone)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eponge vaginale en polyuréthane

Eponge vaginale

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins (brebis et agnelles).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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 la notice, le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie vaginale.

Ovins : une éponge laissée en place pendant 14 jours.

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.

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

Non connu.

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

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

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG03D.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate de flugestone est un analogue synthétique de la progestérone. Il est approximativement 20 fois plus puissant que la progestérone et présente une activité progestative ainsi qu'une légère activité glucocorticoïde mais pas de propriétés anti-progestative, anti-androgénique ou androgénique.

Par sa fixation sur les récepteurs de la progestérone, l'acétate de flugestone agit par rétroaction négative sur l'axe hypothalamo-pituitaire, supprimant la libération par l'hypophyse des gonadotrophines empêchant ainsi l'apparition de chaleur et d'ovulation tout en sensibilisant les récepteurs ovariens de l'animal. Le retrait de l'éponge provoque l'arrêt de cette imprégnation progestative et l'initiation d'une phase folliculaire provoquant ainsi la croissance folliculaire terminale et l'ovulation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'acétate de flugestone est facilement absorbé pendant la période des 14 jours de l'administration intravaginale. Les concentrations plasmatiques d'acétate de flugestone sont relativement constantes durant le traitement.

L'acétate de flugestone est métabolisé en métabolites hydroxylés qui sont excrétés dans les fèces et l'urine.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 : les éponges inutilisées doivent être éliminées.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyester métallisé / polyéthylène.

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/7963807 6/1984

Sachet de 25 éponges vaginales

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/04/1984

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

22/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERAIRES

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).