

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

REPROSTENOL 75 MICROGRAMMES/ML, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s):

d-cloprosténol.....75 µg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol	
Chlorocresol	1 mg
Hydroxyde de sodium	
Acide citrique	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable claire, incolore et sans particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches) et porcins (truies et jeunes femelles).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Vaches :

Indications pour la reproduction : Synchronisation ou induction de l'œstrus. Induction de la parturition après le 270^{ème} jour de gestation.

Indications thérapeutiques : Traitement du dysfonctionnement ovarien (persistance du corps jaune, kyste lutéal), endométrite/pyomètre, retard d'involution utérine, induction de l'avortement dans la 1^{ère} moitié de la gestation et expulsion de fœtus momifiés.

Truies et jeune femelles :

Indications pour la reproduction : induction de la parturition.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez des femelles gestantes, à moins de vouloir induire la parturition ou provoquer un avortement.
Ne pas utiliser chez les truies chez lesquelles une parturition dystocique, due à une position anormale du fœtus, une obstruction mécanique, etc., est attendue.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiovasculaires ou respiratoires.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de pathologies spastiques des voies respiratoires ou du tube digestif.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Comme avec tout produit administré par voie parentérale, respecter les règles d'asepsie habituelles.
Le site d'injection doit être nettoyé et désinfecté avec soin afin de réduire tout risque d'infection par des bactéries anaérobies.
Induire le travail avant le 111^{ème} jour de gestation peut causer la mortalité des porcelets et augmenter le nombre de truies nécessitant une assistance manuelle.
Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Des prostaglandines de type F2α peuvent être absorbées par la peau et peuvent entraîner des bronchospasmes ou des avortements.
Prendre garde en manipulant le produit afin d'éviter une auto-injection ou un contact cutané.
Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes souffrant d'asthme, de maladies des bronches ou de tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le produit ou bien porter des gants en caoutchouc jetables en administrant le produit.
Des éclaboussures accidentelles sur la peau doivent être lavées immédiatement avec de l'eau et du savon.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
En cas de problèmes respiratoires causés par l'inhalation ou l'injection accidentelle du produit, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovin (vache) et porcin (truie et jeune femelle) :

Fréquence indéterminée	Infection au point d'injection ^a Gonflement au point d'injection ^a Crépitements ^a Rétention placentaire ^b Changements comportementaux ^c
------------------------	--

^a due à une infection anaérobie, en particulier après une injection intramusculaire chez les vaches.

^b selon le moment du traitement par rapport à la date de conception, l'incidence chez les vaches peut être augmentée.

^c chez les truies, similaires à ceux d'une parturition naturelle, cessent généralement au bout d'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 rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Ne pas administrer à des animaux gestants, à moins de vouloir induire la parturition ou provoquer un avortement pour des raisons thérapeutiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer lors d'un traitement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui inhibent la synthèse de prostaglandines endogènes.

L'activité d'autres agents ocytotiques peut augmenter après l'administration de cloprosténol.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

- Chez les vaches :

Administer 2 mL du médicament vétérinaire, correspondant à 150 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire. Répéter après 11 jours pour la synchronisation de l'œstrus.

La dose de 2 mL correspondant à 150 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, peut être répétée pour l'induction de l'œstrus et pour le traitement des dysfonctionnements ovariens, endométrite/pyomètre et involution utérine retardée.

- Induction de l'œstrus (également chez des vaches aux chaleurs silencieuses ou discrètes) :

Administer le médicament vétérinaire après vérification de la présence du corps jaune (6-18ème jour du cycle); les chaleurs apparaissent habituellement au bout de 48 à 60 heures. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, l'administration du produit devra être renouvelée 11 jours après la première injection.

- Synchronisation de l'œstrus :

Administer le médicament vétérinaire. Renouveler 11 jours plus tard et faire suivre de deux inséminations à 72 heures et à 96 heures.

- Induction de la parturition :

Administer le médicament vétérinaire après 270 jours de gestation. La mise-bas a lieu généralement dans les 30 à 60 heures après l'injection.

- Foetus momifié :

L'expulsion du foetus est observée 3 à 4 jours après l'administration du médicament.

- Interruption de gestation :

Administer le médicament vétérinaire lors de la première moitié de la gestation.

- Dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal) :

Administer le médicament vétérinaire, puis inséminer au premier œstrus après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, faire un examen gynécologique plus approfondi et répéter l'injection 11 jours plus tard. L'insémination doit toujours être faite dans les 72 à 96 heures après l'injection.

- Endométrite/pyomètre :

Administer le médicament vétérinaire et, si nécessaire, répéter le traitement 10-11 jours après.

- Involution utérine retardée :

Administer le médicament vétérinaire et, si nécessaire, effectuer un ou deux traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

- Chez les truies et jeunes femelles :

Administer 1 mL du médicament vétérinaire, correspondant à 75 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, pas avant le 112^{ème} jour de la gestation. Répéter après 6 heures ou administrer un produit utérotonique (ocytocine ou carazolol) 20 heures après la dose initiale de médicament vétérinaire.

En suivant le protocole de la double administration, approximativement 70 à 80 % des animaux mettront bas dans les 20 à 30 heures après la première administration.

Comme pour chaque produit à base de prostaglandines, une injection sur des zones contaminées de la peau doit être évitée afin de réduire le risque d'infections dues à des bactéries anaérobies.

Le site de l'injection doit être minutieusement nettoyé et désinfecté avant l'administration.

Le flacon ne doit pas être percé plus de 20 fois.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose thérapeutique.

En général, un surdosage important peut provoquer les symptômes suivants :

Augmentation des rythmes cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des pertes fécales et urinaires, salivation et vomissements.

En cas de surdosage, comme aucun antidote spécifique n'est connu, un traitement symptomatique est recommandé.

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

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:

- Bovins : zéro jour.

- Porcins : 1 jour.

Lait: zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG02AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution aqueuse stérile contenant 75 microgrammes par mL de Cloprosténol dextrogyre, un analogue de synthèse de la prostaglandine F2 α .

Le d-cloprosténol, énantiomère dextrogyre, constitue le composant biologiquement actif de la molécule racémique du Cloprosténol et est approximativement 3,5 fois plus actif.

Administré lors de la phase lutéale du cycle œstral, le d-cloprosténol provoque la régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (la lutéolyse) et une chute rapide du niveau de progestérone. La libération accrue de l'hormone folliculo-stimulante (FSH), induit la maturation folliculaire suivie par les signes de l'œstrus et par l'ovulation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques ont démontré l'absorption rapide du d-cloprosténol. La concentration maximale sanguine est atteinte en quelques minutes après l'injection intramusculaire. La diffusion au niveau des ovaires et de l'utérus est rapide: une concentration maximum est atteinte 10 à 20 minutes après l'administration.

Chez la vache, après administration intramusculaire de 150 microgrammes de d-cloprosténol, le pic plasmatique (C_{max}) de 1,4 microgrammes/L est atteint après approximativement 90 minutes, alors que la demi-vie d'élimination (t_{1/2 β}) est de l'ordre d'1 heure et 37 minutes.

Chez la truie, un C_{max} d'approximativement 2 microgrammes/L est observé entre 30 et 80 minutes après administration de

75 microgrammes de d-cloprosténol, avec une demi-vie d'élimination de l'ordre de 3 heures et 10 minutes.

Propriétés environnementales

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I (flacon de 2 mL)

Flacon verre de type II (flacons de 10 mL et 20 mL)

Bouchon chlorobutyle

Capsule polypropylène-aluminium

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

FATRO

VIA EMILIA, 285

40064 OZZANO DELL'EMILIA

ITALIE

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

FR/V/6120388 4/2000

Boîte de 1 flacon de 2 mL et de 1 seringue de 5 mL
Boîte de 15 flacons de 2 mL
Boîte de 60 flacons de 2 mL
Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 10 flacons de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 5 flacons de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/10/2000 - 29/06/2010

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

02/05/2023

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