NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :
Substance active:
Cloprosténol 0,25 mg
(équivalent à 0.263 mg de cloprosténol sodique)

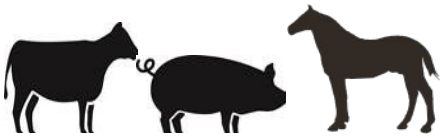
Excipients :

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. Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux



4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. 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.

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 F2α, 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.

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

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.

Surdosage (symptomes, 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.

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

7. 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. 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.

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

Voie d'administration: injection intramusculaire profonde.

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 la 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 en dose unique.
Le déclenchement du 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**.**

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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.

10. 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

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 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 récipient : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

Août 2024

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Irlande. E91T8Y6.

Fabricant responsable de la libération des lots:
Pour 10ml, 20ml, 50 ml et 100 ml:
Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg ALLEMAGNE

Représentant local :

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.

Belgique
Fendigo nv/sa
Av. Herrmann Debroux 17
BE-1160 Bruxelles
Tel: +32 2 734 48 21Mail : mail@fendigo.com

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Tel : (+)32(0) 474 97 09 88
Mail: phv@fendigo.com

17. Autres informations