

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INDUPART 75 microgrammes/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

75 µg de D-cloprosténol sous forme de D-cloprosténol de sodium

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
Éthanol 96 %	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Acide citrique anhydre (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparation injectable	

Solution injectable. Solution transparente, incolore

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), porcins (truies) et chevaux (juments)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

- Synchronisation ou induction de l'œstrus ;
- Induction de la parturition ;
- Dysfonctionnement ovarien (persistance du corps jaune, kyste lutéal) ;
- Endométrite, pyomètre ;
- Involution utérine retardée ;
- Induction de l'avortement au cours de la première moitié de la gestation ;
- Expulsion des fœtus momifiés.

Porcins :

Induction de la parturition.

Chevaux :

Induction de la lutéolyse chez les juments présentant un corps jaune fonctionnel.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux gestants, à moins de vouloir induire la parturition ou provoquer un avortement.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles cardiovasculaires, gastro-intestinaux ou respiratoires.

Ne pas administrer pour induire la parturition chez les truies et vaches chez lesquelles une dystocie est suspectée en raison d'une obstruction mécanique ou si des problèmes dus à une position anormale du fœtus sont attendus.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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, de mort fœtale et de métrite.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, qui pourraient être associées aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, des précautions doivent être prises pour éviter d'effectuer l'injection dans des zones contaminées de la peau. Nettoyer et désinfecter avec soin les sites d'injection avant l'administration.

En cas d'induction de l'œstrus chez la vache : à partir du 2^e jour après l'injection, une détection appropriée des chaleurs est nécessaire.

L'induction de la parturition chez les truies avant le 114^e jour de gestation peut augmenter le risque de mortinatalités et nécessiter une assistance manuelle lors de la mise bas.

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

Le D-Cloprosténol, comme toutes les prostaglandines F_{2α} peuvent être absorbé par la peau et entraîner des bronchospasmes ou des avortements.

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité. 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 médicament vétérinaire ou porter des gants en plastique jetables pour administrer le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire doit être manipulé avec soin pour éviter toute auto-injection accidentelle ou un contact cutané.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Consulter immédiatement un médecin en cas de difficultés respiratoires causé par l'inhalation ou l'injection accidentelle du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chez la vache:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des	Infection au niveau du point d'injection (œdèmes et crépitations au site d'injection.) ¹ Rétention placentaire ²
--	---

données disponibles):	
-----------------------	--

- ¹. Lorsque des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus au niveau du point d'injection
- ². Lorsque le produit est utilisé chez la vache pour l'induction de la parturition, et en fonction du moment de l'administration du traitement par rapport à la date de la fécondation, l'incidence peut augmenter.

Chez la truie:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Changements comportementaux ¹
--	--

- ¹. Similaires à ceux observés lors d'une mise bas naturelle et cessent généralement au bout d'une heure

Chez la jument:

Aucune connue.

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 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation) sauf s'il est souhaitable de provoquer la parturition ou l'interruption thérapeutique de la gestation, car l'utilisation chez les animaux en gestation provoque un avortement.

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 la vache : administrer 2 ml de médicament vétérinaire /animal, équivalant à 150 µg de d-cloprostenol/animal:

- Synchronisation de l'œstrus : administrer le médicament vétérinaire deux fois, en respectant un intervalle de 11 jours entre chaque dose. Procéder ensuite à deux inséminations artificielles à des intervalles de 72 et 96 heures à partir de la deuxième injection.
- Induction de l'œstrus (également chez des vaches aux chaleurs silencieuses ou discrètes) : administrer le médicament vétérinaire après vérification de la présence du corps jaune (6-18^{ème} 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 médicament vétérinaire devra être renouvelée 11 jours après la première injection.

- Induction de la parturition après 270 jours de gestation : administrer le médicament vétérinaire après 270 jours de gestation. La parturition bas a lieu généralement dans les 30 à 60 heures après le traitement.
- Dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal) : lorsque la présence du corps jaune est établie, administrer le médicament vétérinaire, puis inséminer au premier œstrus après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, procéder à un examen gynécologique plus approfondi et répéter l'injection 11 jours après la première injection. L'insémination doit toujours être réalisée dans les 72 à 96 heures après l'injection.
- Endométrite, pyomètre : administrer 1 dose du médicament vétérinaire. Si nécessaire, renouveler le traitement 10 jours plus tard.
- Induction de l'avortement au cours de la première moitié de la gestation (jusqu'au 150^e jour de la gestation) : administrer le médicament vétérinaire au cours de la première moitié de la gestation.
- Expulsion du fœtus momifié : administrer 1 dose de médicament vétérinaire. L'expulsion du fœtus est observée dans les 3 à 4 jours après l'administration du médicament.
- Involution utérine retardée : administrer le médicament vétérinaire et, si nécessaire, effectuer un ou deux traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

Chez la truie: administrer 1 ml du médicament vétérinaire/animal, équivalent à 75 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, pas avant le 114^e jour de la gestation. Répéter 6 heures après ou, 20 heures après la dose initiale, il est possible d'administrer un médicament stimulant le myomètre (ocytocine ou carazolol).

Le suivi de ce protocole de double administration permet d'induire la mise bas chez approximativement 70 à 80 % dans les 20 à 30 heures après la première administration.

Chez la jument: induction de la lutéolyse chez les juments présentant un corps jaune fonctionnel : administrer 1 ml de médicament/animal, équivalent à 75 µg de d-cloprostenol/animal.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez la vache et la truie 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, et étant donnée qu'aucun antidote spécifique n'a été identifié, un traitement symptomatique est recommandé. Un surdosage n'accélérera pas la régression du corps jaune.

Chez les juments, une transpiration modérée et des fèces molles ont été détectées suite à une administration de 3 fois la dose thérapeutique.

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

Bovins : Viande et abats Zéro jour
Lait : Zéro heure

Porcins : Viande et abats 1 jour

Chevaux : Viande et abats 2 jours
Lait : Zéro heure

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QG02AD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient du cloprosténol dextrogyre (d-cloprostenol), un analogue de synthèse de la prostaglandine $F_{2\alpha}$. D-cloprosténol est le composant biologiquement actif du cloprosténol dans la phase lutéale.

Le médicament vétérinaire est approximativement 3,5 fois plus actif que des spécialités similaires de la forme racémique du cloprosténol. C'est la raison pour laquelle il peut être administré à des doses proportionnellement plus faibles.

Ce médicament vétérinaire est plus efficace et mieux toléré que la forme racémique du cloprosténol.

Administré lors de la phase lutéale du cycle œstral, le D-cloprosténol entraîne une diminution du nombre de récepteurs de l'hormone lutéinisante (LH) dans l'ovaire, ce qui provoque une régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (la lutéolyse) et une chute rapide des taux de progestérone. La partie antérieure de l'hypophyse augmente la libération de l'hormone folliculo-stimulante (FSH), ce qui induit la maturation folliculaire suivie par les signes de l'œstrus et par l'ovulation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire de 75 µg de d-cloprosténol chez la truie, la concentration plasmatique maximale de d-cloprosténol a atteint environ 2 µg/l et s'est produite entre 30 et 80 minutes après l'injection. La demi-vie d'élimination $T_{1/2\beta}$ a été estimée à 3 heures et 10 minutes.

Chez la vache, après administration intramusculaire de 150 µg de d-cloprosténol, le pic plasmatique de d-cloprosténol a été observé 90 minutes après l'injection (environ 1,4 µg/l).

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Ce médicament vétérinaire est conditionné dans des flacons en verre incolore de type I munis d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle avec une capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton contenant 5 flacons de 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

BE-V466951

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/11/2014

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

06/08/2025

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>).