

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ENZAPROST T 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Dinoprost (sous forme de trométamol) 5 mg

Equivalent à 6,7 mg de Dinoprost trométamol

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	16,5 mg
Hydroxyde de sodium (E524) (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins : vaches, génisses.

Porcins : truies, cochettes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament est préconisé pour ses effets lutéolytiques chez les bovins et porcins.

Bovins

L'effet lutéolytique du médicament vétérinaire peut être mis en application dans les cas suivants :

1. Synchronisation de l'œstrus.
2. Traitement du sub-œstrus ou des « chaleurs silencieuses » des vaches qui ont un corps jaune fonctionnel mais qui ne manifestent pas de chaleurs.
3. Induction de l'avortement, jusqu'au 120^{ième} jour de gestation.
4. Induction de la parturition.
5. Aide au traitement des métrites chroniques ou des pyomètres dans le cas où il y a un corps jaune fonctionnel ou persistant.

Porcins

1. Induction de la parturition à partir du 111^{ième} jour de gestation.
2. Utilisation post-partum : réduction de l'Intervalle Sevrage-Œstrus (ISO) et de l'Intervalle Sevrage-Saillie Fécondant (ISSF) chez des truies présentant des problèmes puerpéraux tels que des métrites dans des troupeaux présentant des problèmes de reproduction.

3.3 Contre-indications

Ne pas traiter des animaux présentant des troubles aigus ou subaigus des appareils vasculaire, gastro-intestinal ou respiratoire.

Ne pas administrer aux animaux en gestation, sauf dans le cas d'une utilisation pour induire la parturition ou interrompre la gestation.

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

3.4 Mises en garde particulières

Le médicament est inefficace quand il est administré avant le 5^{ème} jour suivant l'ovulation.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Des infections bactériennes localisées au point d'injection pouvant se généraliser ont été rapportées. Une antibiothérapie intensive, notamment contre les clostridies, doit être mise en place au premier signe d'infection. Respecter les règles d'hygiène et d'asepsie pour diminuer l'apparition de ces infections bactériennes.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

L'induction de l'avortement ou de la parturition par utilisation de substances exogènes peut augmenter le risque de dystocie, de mortalité fœtale, de rétention de placenta et/ou de métrite.

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

Les prostaglandines de type PGF2 α peuvent être absorbées à travers la peau et peuvent être la cause de bronchospasme ou de fausse couche.

Une attention particulière est requise pendant la manipulation du produit, afin d'éviter une injection accidentelle ou tout contact avec la peau.

Si le produit est accidentellement répandu sur la peau ou mis en contact avec l'œil, laver immédiatement avec de l'eau propre.

Porter des gants imperméables pour éviter tout contact avec le produit.

Une injection accidentelle est particulièrement risquée pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être, pour les personnes asthmatiques ou ayant des problèmes bronchiques ou tout autre problème respiratoires.

Les personnes asthmatiques ou ayant des problèmes bronchiques ou tout autre problème respiratoire doivent manipuler le produit avec précaution afin d'éviter l'auto-injection accidentelle ou le contact avec la peau.

Les femmes enceinte, ou en âge de procréer, les personnes asthmatiques ou ayant des problèmes bronchiques ou tout autre problème respiratoire ne doivent pas utiliser le produit ou à défaut doivent porter des gants en plastiques jetables.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hyperthermie ^{1,2} Salivation accrue ² Rétention de la membrane fœtale ³ Infection au site d'injection ⁴
--	---

¹ Transitoire et non préjudiciable pour l'animal.

² Disparaît en une heure.

³ Lors d'utilisation pour l'induction de la parturition, selon le moment d'utilisation du médicament vétérinaire.

⁴ Pouvant se généraliser et devenir sérieux. Voir rubrique 3.5 « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Porcins :

Fréquent (1 animal /100 animaux traités)	Nidification ¹
--	---------------------------

<p>Très rare</p> <p>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Hyperthermie²</p> <p>Douleur au point d'injection²</p> <p>Augmentation de la fréquence respiratoire², dyspnée²</p> <p>Salivation accrue², stimulation de la défécation², spasme des muscles abdominaux², vomissement²</p> <p>Miction fréquente²</p> <p>Rougeur de la peau²</p> <p>Ataxie^{2,3}</p> <p>Réaction de type anaphylactique</p> <p>Hyperactivité⁴</p> <p>Prurit</p>
--	---

¹ La confection d'un nid est un comportement normal 5 à 10 minutes après administration de prostaglandine chez les truies élevées en case ou en plein air.

² Transitoires, ces effets sont habituellement observés dans les 10 minutes après l'injection et disparaissent en l'espace de 3 heures. Ces effets sont similaires aux signes montrés par les truies avant une mise-bas naturelle ; ils interviennent seulement de manière plus rapprochée dans le temps.

³ Légère

⁴ Telle qu'agitation, dos voussé, grattement du sol, machonnage et frottement des tubulures

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 pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

L'état de gestation doit être déterminé avant l'injection car il a été démontré que le dinoprost provoquait l'avortement ou l'induction de la mise-bas lorsqu'il est administré à des doses suffisamment élevées chez de nombreuses espèces animales.

Si la femelle est gestante, la très faible possibilité de déchirure utérine doit être gardée à l'esprit, notamment en cas de non-dilatation cervicale.

L'induction de la mise-bas chez les truies plus de 72 heures avant la date prévue de mise-bas peut diminuer la viabilité des porcelets.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens pouvant empêcher la synthèse endogène de prostaglandines, l'administration concomitante de ces médicaments avec la spécialité peut diminuer les effets lutéolytiques de ce dernier. Les ocytociques stimulant la production des prostaglandines, l'administration concomitante de ces produits avec la spécialité, peut exacerber les effets lutéolytiques de ce dernier.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Toutes les règles d'asepsie doivent être respectées.

Utiliser une seringue et aiguille stérile et faire l'injection au niveau d'une zone de peau correctement nettoyée et sèche. Des précautions doivent être prises pour éviter l'injection à travers des zones de peau humides ou sales.

Bovins :

1 Synchronisation de l'oestrus

Une administration de 25 mg de dinoprost (sous forme de trométamol), soit 5 mL du médicament vétérinaire par animal ; à renouveler, si nécessaire 11 (10 à 12) jours après.

Les animaux traités durant le dioestrus reviendront normalement en chaleurs et ovuleront 2 à 4 jours après l'injection.

Les animaux traités avec le médicament peuvent être mis à la reproduction par saillie naturelle, par insémination artificielle après détection de l'oestrus ou par insémination programmée (72 et 96 heures après la seconde injection est habituellement recommandée).

2 Traitement du sub-oestrus ou des « chaleurs silencieuses » des vaches qui ont un corps jaune fonctionnel mais qui ne manifestent pas de chaleur

Une administration de 25 mg de dinoprost (sous forme de trométamol) soit 5 mL de solution par animal ; à renouveler, si nécessaire 11 (10 à 12) jours après.

3 Induction de l'avortement possible jusqu'au 120^{ième} jour de gestation

Une administration de 25 mg de dinoprost (sous forme de trométamol) soit 5 mL de solution par animal.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pour interrompre une gestation chez la vache jusqu'au 120^{ième} jour de gestation, grâce à ses effets lutéolytiques.

4 Induction de la parturition

Une administration de 25 mg de dinoprost (sous forme de trométamol) soit 5 mL de solution par animal, à partir du 270^{ième} jour de la gestation.

L'intervalle entre l'administration et la mise-bas est de un à huit jours (en moyenne trois jours).

5 Aide au traitement des métrites chroniques ou des pyomètres lorsqu'il y a un corps jaune fonctionnel ou persistant

Une administration de 25 mg de dinoprost (sous forme de trométamol) soit 5 mL de solution par animal ; à renouveler, si

nécessaire 11 (10 à 12) jours après.

Porcins :

Afin d'éviter de percer le bouchon de façon excessive lors du traitement d'un grand nombre d'animaux avec le flacon de 50 mL, l'utilisation d'une seringue multidose avec une aiguille à usage unique est recommandée.

1 Induction de la parturition à partir du 111^{ième} jour de gestation

Une administration de 10 mg de dinoprost (sous forme de trométamol), soit 2 mL du médicament vétérinaire par animal, dans les 3 jours précédant la date prévue de mise-bas.

La réponse au traitement selon les individus varie de 24 à 36 heures entre l'injection et la parturition. Ceci peut être utilisé pour programmer la date de la mise-bas des truies et des cochettes en fin de gestation. Un traitement avant les 3 derniers jours de gestation peut induire des porcelets affaiblis.

2 Utilisation post-partum

Une administration de 10 mg de dinoprost (sous forme de trométamol), soit 2 mL du médicament vétérinaire par animal, 24 à 36 heures après la mise-bas.

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

Une augmentation de la température rectale et une légère augmentation transitoire de la fréquence cardiaque peuvent être observées à 5 ou 10 fois la dose recommandée chez les vaches et les génisses.

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 : 2 jours.
- Lait : zéro jour.

Porcins :

- Viande et abats : 2 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le dinoprost (sous forme de trométamol) possède une activité lutéolytique. Il provoque l'involution du corps jaune chez la plupart des mammifères et induit l'apparition de l'œstrus et de l'ovulation chez les femelles ayant une activité sexuelle cyclique.

L'administration de dinoprost provoque l'avortement ou l'induction de la parturition chez les bovins et les porcins.

De plus, il possède d'autres activités qui varient selon l'espèce considérée, telles qu'une augmentation de la pression sanguine et une bronchoconstriction. Le dinoprost est également un stimulant des fibres musculaires lisses.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces, le dinoprost (ou PGF_{2α}) est rapidement absorbé à partir du site d'injection. Les concentrations maximales (C_{max}) de 13,14-dihydro-15-kéto-prostaglandine F_{2α} (PGFM), métabolite principal de la PGF_{2α}, sont, dans le plasma, d'environ 15 mcg/L pour les bovins et 382 mcg/L pour les porcins et sont atteintes après 19 minutes pour les bovins et après 10 minutes pour les porcins.

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 pour le flacon de 5 mL : 2 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente pour les flacons de 10, 30 et 50 mL : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après première ouverture du conditionnement primaire, ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle rouge

Capsule 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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/0325837 0/2004

Boîte de 10 flacons de 5 mL

Boîte de 5 flacons de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 30 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/02/2004

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

10/06/2025

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>).

