

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNCROPROST 250 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol 250 microgrammes
(équivalent à 263 microgrammes de closprosténol sous forme sodique)

Excipient(s) :

Composition qualitative des excipients et autres composants

Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire

Alcool benzylique (E1519)	20,00 mg
Citrate de sodium	/
Acide citrique (pour ajustement de pH)	/
Chlorure de sodium	/
Hydroxyde de sodium (pour ajustement de pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution claire et incolore, pratiquement exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses), chevaux (juments), porcs (truies et cochettes) et chèvres (femelles adultes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins (vaches et génisses) :

- Induction et synchronisation de l'œstrus chez les vaches et les génisses possédant un corps jaune fonctionnel.
- Induction de l'œstrus comme aide à la gestion du subœstrus (« chaleur silencieuse »).
- Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel.
- Traitement des kystes lutéaux ovariens.
- Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation.
- Induction de la parturition après 270 jours de gestation.

Chevaux (juments)

- Induction et synchronisation de l'œstrus chez les juments avec un corps jaune fonctionnel.
- Interruption de gestation précoce entre le 5ème et le 120ème jour de gestation.

Porcs (truies et cochettes)

- Induction de la mise bas un ou deux jours avant la date estimée de la parturition

Chèvres (femelles adultes)

- Induction et synchronisation de l'œstrus chez les chèvres possédant un corps jaune fonctionnel pendant la saison de reproduction.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée.

Ne pas administrer pour induire la parturition chez les animaux chez lesquels une dystocie due à une obstruction mécanique ou à une position, une présentation et/ou une posture anormales du fœtus est suspectée.

Ne pas administrer chez les animaux présentant une fonction cardiovasculaire compromise, un bronchospasme ou une dysmotilité gastro-intestinale.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Il existe une période réfractaire de plusieurs jours après l'ovulation (par exemple quatre à cinq jours chez les bovins et les chevaux) au cours de laquelle les femelles sont insensibles à l'effet lutéolytique des prostaglandines.

Pour l'interruption de la gestation chez les bovins, les meilleurs résultats sont obtenus avant 100 jours de gestation. Les résultats sont moins fiables entre 100 et 150 jours de gestation.

La réponse des truies et des cochettes à l'induction de la parturition peut être influencée par l'état physiologique et le moment du traitement. La grande majorité des animaux, 95 %, commenceront à mettre bas dans les 36 heures suivant le traitement. On peut s'attendre à ce que la majorité des animaux réponde dans les 24 +/- 5 heures suivant l'injection, sauf dans les cas où la parturition spontanée est imminente.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour réduire le risque d'infections anaérobies dues à la vasoconstriction au site d'injection, les injections à travers une zone de peau contaminée (humide ou sale) doivent être évitées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Tous les animaux doivent bénéficier d'une surveillance adéquate après le traitement.

L'induction de la parturition ou de l'avortement peut provoquer une dystocie, une mortinatalité et/ou une métrite. L'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception.

L'induction prématurée de la mise bas entraînera une diminution du poids à la naissance des porcelets et une augmentation du nombre de porcelets mort-nés et de porcelets non viables et immatures. Il est essentiel de calculer la durée moyenne de gestation dans chaque exploitation à partir des relevés antérieurs et de ne pas anticiper le terme de la gestation de plus de deux jours.

L'injection dans le tissu adipeux peut entraîner une absorption incomplète du médicament vétérinaire.

Le cloprosténol peut provoquer des effets liés à l'activité de la prostaglandine F_{2α} dans les muscles lisses, tels qu'une augmentation de la fréquence des mictions et des défécations.

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

Les prostaglandines de type F_{2α}, comme le cloprosténol, peuvent être absorbées par la peau et provoquer des bronchospasmes ou des fausses-couches.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin d'éviter toute auto-injection ou contact cutané.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes atteintes d'autres maladies des voies respiratoires doivent éviter tout contact lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection ou de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin, en particulier en raison du risque de difficultés respiratoires, et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches et génisses) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ² ; Augmentation de la fréquence respiratoire ³ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ³ ; Douleur abdominale ³ , Diarrhée ^{3, 5} ; Incoordination ³ ; Position couchée ³ ; Rétention placentaire ⁴ , Métrite ⁴ , Dystocie ⁴ , Mortinatalité ⁴ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{3, 5}

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

³ Le cloprosténol peut provoquer des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F2α sur les muscles lisses.

⁴ Peut être causé par l'induction de la parturition ou de l'avortement. Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

⁵ En cas d'apparition, ces effets sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement après une heure.

Chèvres (femelles adultes) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ² ;

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

Chevaux (juments) :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Œstrus anormal ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ³ ; Augmentation de la fréquence respiratoire ⁴ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ⁴ ; Augmentation de la transpiration ^{4, 5} ; Douleur abdominale ⁴ , Colique ⁶ , Diarrhée ^{4, 8} ; Incoordination ⁴ , Tremblements ⁵ ; Position couchée ⁴ ; Diminution de la température corporelle ⁴ ; Rétention placentaire ⁷ , Métrite ⁷ , Dystocie ⁷ , Mortinatalité ⁷ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{4, 8}

¹ Des follicules hémorragiques (anovulatoires) et des ovulations multiples sont rapportés dans la littérature chez les chevaux traités au cloprosténol.

² Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

³ Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

⁴ Le cloprosténol peut provoquer des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F2α sur les muscles lisses.

⁵ Apparaît comme étant transitoire et disparaît sans aucun traitement.

⁶ Légère.

⁷ Peut être causé par l'interruption de la gestation, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

⁸ En cas d'apparition, ces effets sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement après une heure.

Porcs (truies et cochettes) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ² ; Augmentation de la fréquence respiratoire ³ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ³ ; Douleur abdominale ³ , Diarrhée ^{3, 5} ; Incoordination ³ ; Position couchée ³ ; Rétention placentaire ⁴ , Métrite ⁴ , Dystocie ⁴ , Mortinatalité ⁴ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{3, 5}

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant

notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

³ Le cloprosténol peut provoquer des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F2 α sur les muscles lisses.

⁴ Peut être causé par l'induction de la parturition. Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

⁵ En cas d'apparition, ces effets sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement après 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes pour lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

Fertilité :

Le cloprosténol a une marge de sécurité élevée et n'a pas d'effet négatif sur la fertilité des bovins. Aucun effet nocif n'a été rapporté sur la descendance issue d'une insémination ou d'une saillie suivant un traitement avec ce médicament vétérinaire pour les produits de conception obtenus après traitement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente les effets sur l'utérus.

L'utilisation concomitante de progestatifs diminue l'effet du cloprosténol.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en même temps que des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) car ils inhibent la synthèse des prostaglandines endogènes.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins (vaches et génisses)

Une dose équivaut à 500 microgrammes de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 2 mL de médicament vétérinaire.

Induction et synchronisation de l'œstrus :

Administrer une dose par animal. Lorsqu'aucun symptôme d'œstrus n'est observé, une deuxième dose peut être administrée après 11 jours.

Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel :

Administrer une dose par animal. Si nécessaire, répéter le traitement 10 à 14 jours plus tard.

Traitement des kystes lutéaux ovariens :

Administrer une dose unique par animal.

Induction de la parturition :

Administer une dose unique par animal au plus tôt 10 jours avant la date prévue de la parturition.

Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation :

Administer une dose unique par animal, entre le 5ème et le 150ème jour de gestation.

Chèvres (femelles adultes)

Une dose équivaut à 100 à 125 microgrammes de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 0,4 à 0,5 mL de médicament vétérinaire.

Induction de l'œstrus :

Administer une dose par animal.

Synchronisation de l'œstrus :

Administer une deuxième dose par animal 10 à 12 jours après la première dose.

Chevaux (juments)**Poneys et chevaux pesant moins de 500 kg de poids corporel :**

Une dose équivaut à 125 à 250 microgrammes de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 0,5 à 1 mL de médicament vétérinaire.

Chevaux pesant plus de 500 kg de poids corporel :

Une dose équivaut à 250 à 500 microgrammes de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 1 à 2 mL de médicament vétérinaire.

Induction et synchronisation de l'œstrus :

Administer une dose unique par animal.

Interruption de gestation précoce entre le 5ème et le 120ème jour :

Administer une dose unique par animal, au plus tôt 5 jours après l'ovulation.

Porcs (truies et cochettes) :

Une dose équivaut à 175 microgrammes par animal, ce qui correspond à 0,7 mL de médicament vétérinaire.

Induction de la mise bas :

Administer une dose unique par animal, un ou deux jours avant la date estimée de la parturition (voir également les mises en garde à la rubrique 3.5). À administrer par voie intramusculaire profonde à l'aide d'une aiguille d'au moins 4 cm de longueur.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 10 fois en toute sécurité. Lors du traitement de groupes d'animaux en une seule fois, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter de percer excessivement le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

Autrement, l'utilisation d'une seringue multidose est recommandée.

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

Bovins : À un surdosage de 5 à 10 fois la dose, l'effet indésirable le plus fréquent est une augmentation de la température rectale. Cependant, il est généralement transitoire et ne nuit pas à l'animal. Une salivation limitée ou une diarrhée transitoire peuvent également être observées chez certains animaux.

Chevaux : Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont la transpiration et une diminution de la température rectale. Cependant, ils sont généralement transitoires et ne nuisent pas à l'animal. D'autres réactions possibles sont une augmentation de la fréquence cardiaque, une augmentation de la fréquence respiratoire, un inconfort abdominal, une incoordination locomotrice et une position couchée. Si celles-ci se produisent, elles sont susceptibles d'être observées dans les 15

minutes suivant l'injection et disparaissent dans l'heure qui suit. Les juments continuent généralement à manger malgré cela.

Porcs : En général, un surdosage peut entraîner les symptômes suivants : augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation de la quantité de fèces et d'urine, salivation, nausées et vomissements. Dans les cas les plus graves, une diarrhée transitoire peut survenir.

Il n'existe pas d'antidote : le traitement doit être symptomatique, en supposant que la prostaglandine F2 α agit sur les cellules musculaires lisses.

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 : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Chèvres, chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 24 heures.

Porcs :

Viande et abats : 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG02AD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol sodique, analogue (racémique) de la prostaglandine F2 α (PGF2 α), est un agent lutéolytique très puissant. Il provoque une régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (lutéolyse) suivie d'un retour à l'oestrus et à une ovulation normale.

De plus, ce groupe de substances a un effet contractile sur les muscles lisses (utérus, tractus gastro-intestinal, voies respiratoires, système vasculaire).

Le médicament vétérinaire ne présente aucune activité androgénique, oestrogénique ou anti-progestérone et ses effets sur la grossesse sont dus à sa propriété lutéolytique.

Contrairement aux autres analogues des prostaglandines, le cloprosténol n'a pas d'activité de tromboxane A2 et ne provoque pas d'agrégation plaquettaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Des études de métabolisme, à l'aide de 15-14C-cloprosténol, ont été réalisées chez des porcs et des bovins (après administration IM) pour déterminer la teneur en résidus.

Les études cinétiques indiquent que le composé est rapidement absorbé à partir du site d'injection, est métabolisé, puis excrété en proportions à peu près égales dans l'urine et les fèces. Chez les bovins, moins de 1% de la dose administrée est éliminée dans le lait. La principale voie de métabolisme semble être la β -oxydation en acides tétranor ou dinor du cloprosténol.

Les valeurs maximales de radioactivité dans le sang ont été observées dans l'heure suivant une dose parentérale et ont diminué avec un t $\frac{1}{2}$ compris entre 1 et 3 heures selon l'espèce.

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

Flacon en verre incolore de type I fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule flip-off en aluminium.

Boîte de 1 flacon de 10 mL, 20 mL, 50 mL ou 100 mL

Boîte de 10 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale SA

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

BE-V600640

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/06/2022

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

24/09/2025

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>).