

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

REPROSTENOL SYNCH 0,075 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

CloprosténoI (d) 0,075 mg

(sous forme de sel de sodium)

(équivalent à 0,079 mg de cloprosténoI (d) sodique)

Excipient(s) :

Chlorocrésol 1,000 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, incolore, sans particule visible.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches :

- Synchronisation ou induction de l'œstrus ;
- Induction de la parturition le 270^{ème} jour de gestation ;
- Traitement du dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal) ;
- Traitement de l'endométrite clinique avec présence d'un corps jaune fonctionnel et d'un pyomètre ;
- Traitement de l'involution utérine retardée ;
- Induction de l'avortement jusqu'au 150^{ème} de gestation ;
- Expulsion de fœtus momifiés.

Chez les truies :

Induction de la parturition après le 114^{ème} jour de gestation.

Chez les juments :

Induction de la lutéolyse en présence d'un corps jaune fonctionnel.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, à moins de vouloir induire une parturition ou un avortement.

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

Ne pas administrer aux animaux souffrant de maladies cardiovasculaires, respiratoires ou gastro-intestinales.

Ne pas utiliser pour induire la parturition chez les truies et les vaches chez lesquelles une dystocie due à une obstruction mécanique ou une position anormale du fœtus est attendue.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La réponse des vaches aux protocoles de synchronisation n'est homogène ni entre les troupeaux, ni au sein du même troupeau, et peut varier en fonction du stade physiologique de l'animal au moment du traitement (sensibilité et état fonctionnel du corps jaune, âge, état physique, intervalle entre vêlages, etc.).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'induction de parturition et l'avortement peuvent augmenter le risque de complications, de rétention de placenta, de mort fœtale et de métrite.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, susceptibles d'être liées aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, il faudra veiller à éviter l'injection dans des zones de peau contaminées. Nettoyer et désinfecter soigneusement le site d'injection avant l'administration.

En cas d'induction d'œstrus chez des vaches : à compter du 2^{ème} jour après injection, une détection adéquate des chaleurs s'avère nécessaire.

L'induction de parturition chez les truies avant le 114^{ème} jour de gestation peut entraîner un risque accru de mortalité et

le besoin d'assistance manuelle lors de la mise-bas.

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

Les prostaglandines de type F2 α peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer un bronchospasme ou une fausse couche.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes souffrant d'asthme, de maladies bronchiques ou de tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le produit ou porter des gants imperméables jetables lors de l'administration du produit. Lors de la manipulation du produit, éviter toute auto-injection ou tout contact avec la peau.

En cas de contact cutané, laver immédiatement la zone contaminée au savon et à l'eau.

En cas de détresse respiratoire induite par l'inhalation ou l'injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice de l'emballage ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une infection anaérobie est fréquente en cas de pénétration des bactéries anaérobies dans le tissu au niveau du site d'injection, en particulier en cas d'injection intramusculaire et surtout chez les vaches. Des tuméfactions et des crépitations au niveau du site d'injection sont des réactions locales caractéristiques des infections anaérobies. Lors d'une utilisation pour l'induction de la parturition et en fonction du moment de l'administration du traitement par rapport à la date de conception, une augmentation du taux de rétention placentaire peut se produire.

Les changements comportementaux chez les truies observées après traitement pour l'induction de la parturition sont similaires à ceux associés à la parturition naturelle et cessent généralement en moins de 1 heure.

Des effets indésirables chez les chevaux, incluant de la sudation (se produisant moins de 20 min après l'administration du produit), des rythmes respiratoires et cardiaques augmentés, des signes de gêne abdominale, une diarrhée aqueuse et une dépression peuvent avoir lieu lors de l'administration de doses exceptionnellement élevées. Cependant, les effets indésirables sont habituellement modérés et temporaires

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer à des animaux gestants sauf si l'objectif est de mettre fin à la gestation.

Le produit peut être utilisé pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui inhibent la synthèse de prostaglandines endogènes. L'activité d'autres agents ocytotiques peut être augmentée après l'administration du produit.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire uniquement.

Chez les vaches :

Administrer une dose (2 mL) de produit par animal (équivalente à 150 µg de d-cloprostérol par animal):

- **Induction d'œstrus** (également chez les vaches aux chaleurs discrètes ou silencieuses): administrer une dose du produit après avoir vérifié la présence d'un corps jaune (6^{ème}-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 produit doit être renouvelée 11 jours après la première injection.

- **Synchronisation d'œstrus:** administrer une dose du produit deux fois (avec un intervalle de 11 jours entre chaque dose). Procéder à deux inséminations artificielles à des intervalles de 72 et 96 heures à compter de la seconde injection.

Le d-cloprostérol peut être administré en association avec la GnRH, avec ou sans progestérone, dans des protocoles de synchronisation de l'ovulation (protocoles Ovsynch). Le vétérinaire responsable décidera du protocole à employer, en se basant sur l'objectif du traitement, sur le troupeau et sur les animaux à traiter. Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être employés :

Chez les vaches avec activité cyclique:

Jour 0 : injecter la GnRH (ou analogue).

Jour 7 : injecter le d-cloprostérol (une dose du produit).

Jour 9 : injecter la GnRH (ou analogue).

16 à 24 heures après : réaliser l'insémination artificielle.

Chez des vaches et chez des génisses avec activité cyclique ou non:

Jour 0 : introduire le dispositif intravaginal pour une libération de progestérone et injecter la GnRH (ou analogue).

Jour 7 : ôter le dispositif intravaginal et injecter le d-cloprostérol (une dose du produit).

Jour 9 : injecter la GnRH (ou analogue).

16 à 24 heures après : réaliser l'insémination artificielle.

- **Induction de parturition:** administrer une dose du produit. La mise-bas a généralement lieu dans les 30 à 60 heures après le traitement.

- **Dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal):** une fois qu'un corps jaune a été détecté, administrer une dose du produit et inséminer au premier œstrus après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, refaire un examen gynécologique et répéter l'injection 11 jours plus tard. L'insémination doit toujours être faite dans les 72 à 96 heures après l'injection.

- **Endométrite clinique avec présence d'un corps jaune fonctionnel, pyomètre:** administrer une dose du produit. Si nécessaire, répéter le traitement 10 jours après.

- **Involution utérine retardée:** administrer une dose du produit et, si c'est jugé nécessaire, effectuer un ou deux traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

- **Induction d'avortement:** administrer une dose du produit dans la première moitié de la gestation.

- **Fœtus momifié:** l'expulsion du fœtus est observée 3 à 4 jours après l'administration d'une dose du produit.

Chez les juments :

Pour l'induction de la lutéolyse en présence d'un corps jaune fonctionnel : administrer une seule injection de 1 mL de produit par animal (équivalent de 75 µg de d-cloprosténol).

Chez les truies :

Pour l'induction de la parturition : administrer 1 mL du produit, équivalent à 75 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, pas avant le 114^{ème} jour de gestation. L'injection peut être répétée 6 heures après.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 20 fois. Sinon, pour les flacons de 100 mL, un équipement automatique de seringue ou une aiguille appropriée de prélèvement sera utilisée pour empêcher une ponction excessive du bouchon.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

A 10 fois la dose thérapeutique, aucun effet indésirable n'a été signalé chez les vaches et chez les truies.

En général, un surdosage important pourrait entraîner les symptômes suivants : pouls et respiration accélérés, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation de la quantité de fèces molles et d'urine, salivation et vomissement. Comme aucun antidote spécifique n'a été identifié, en cas de surdosage, un traitement symptomatique est recommandé. Un surdosage n'accélérera pas la régression du corps jaune.

Chez les juments, une sudation modérée et des fèces molles ont été détectées suite à l'administration de 3 fois la dose

thérapeutique.

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres produits gynécologiques, prostaglandines.

Code ATC-vet: QG02AD90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution aqueuse stérile contenant du cloprosténol dextrogyre, un analogue synthétique de la prostaglandine F_{2α}. L'énantiomère dextrogyre, le d-cloprosténol, constitue le composant biologiquement actif (lutéolytique) de la molécule racémique de cloprosténol. Il est approximativement 3,5 fois plus actif que les produits thérapeutiques vétérinaires contenant du cloprosténol racémique. Il peut donc être administré à une dose proportionnellement plus faible.

Lors de la phase lutéale du cycle œstral, le d-cloprosténol induit une réduction du nombre de récepteurs à l'hormone de lutéinisation (LH) dans l'ovaire, ce qui conduit à une régression rapide du corps jaune.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les vaches, la concentration la plus élevée en plasma du d-cloprosténol a été constatée à 90 minutes après injection (environ 1,4 µg/L). La demi-vie d'élimination est de 1 heure et 37 minutes

Chez les truies, la concentration la plus élevée en plasma du d-cloprosténol a été constatée dans 30 à 80 minutes après l'injection. La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures et 12 minutes.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorocrésol

Hydroxyde de sodium

Acide citrique

Éthanol (96 %)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

- flacons en verre : 30 mois.

- flacons en PEHD: 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I incolore (2 mL)

Flacon verre type II incolore (10 mL et 20 mL)

Flacon polyéthylène haute densité transparent (100 mL)

Bouchon chlorobutyle type I enveloppé d'un film fluoroplastique

Capsule flip-off aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FATRO
VIA EMILIA, 285
40064 OZZANO DELL'EMILIA
ITALIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1860775 6/2019

Boîte de 15 flacons de 2 mL
Boîte de 60 flacons de 2 mL
Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/08/2019 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

08/03/2023