

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton :**

15 flacons de 2 mL

60 flacons de 2 mL

1 flacon de 10 mL

1 flacon de 20 mL

1 conteneur en PEHD de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REPROSTENOL SYNCH 0,075 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque mL contient :

cloprosténol (d) 0,075 mg (sous forme de sel de sodium)

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

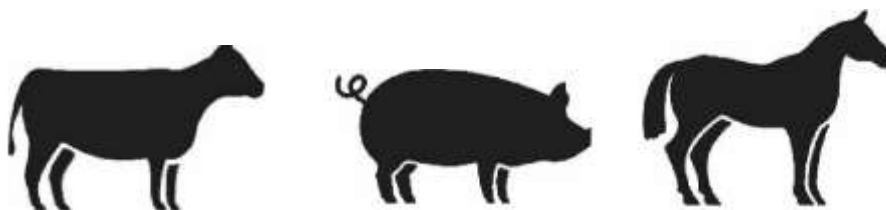
15 flacons de 2mL

60 flacons de 2mL

1 flacon de 10mL

1 flacon de 20mL

1 flacon de 100mL

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant le ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Titulaire de l'A.M.M. : FATRO

Responsable de mise sur le marché : VETOQUINOL

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A.M.M. N° FR/V/1860775 6/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette :

conteneur en PEHD de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REPROSTENOL SYNCH 0,075 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

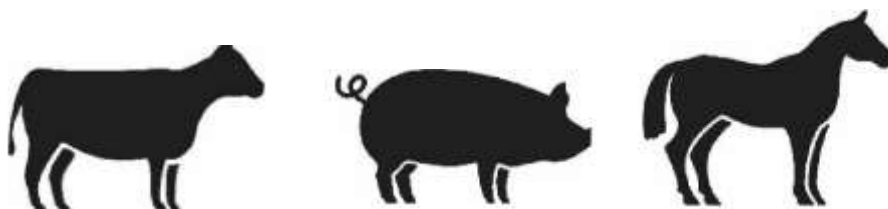
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

cloprosténol (d) 0,075 mg (sous forme de sel de sodium)

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

3. ESPÈCES CIBLES



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant le ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

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

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

Titulaire de l'A.M.M. : FATRO

Responsable de mise sur le marché : VETOQUINOL

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette :

flacon de 2 mL

flacon de 10 mL

flacon de 20 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REPROSTENOL SYNCH

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

cloprosténol (d) 0,075 mg (sous forme de sel de sodium)

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant le ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Cloprosténol (d) 0,075 mg

(sous forme de sel de sodium)

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

Excipients :

Chlorocrésol 1,000 mg

Solution limpide, incolore, sans particule visible.

3. Espèces cibles

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



4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué 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.

Truies :

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

Juments :

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

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.).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

Les prostaglandines de type F2α peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer un bronchospasme ou une fausse couche.

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 personnes souffrant d'asthme, de maladies bronchiques ou de tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire lors de sa manipulation ou un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables jetables doit être porté lors de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le déversement accidentel sur la peau doit être lavé immédiatement au savon et à l'eau.

En cas de détresse respiratoire induite par l'inhalation ou l'injection accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

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

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

Surdosage :

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 du médicament vétérinaire à 3 fois la dose thérapeutique.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins (vaches) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹ (gonflement au site d'injection, crépitements)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Rétention placentaire ²

¹ Due à une infection anaérobie, en particulier après une injection intramusculaire

² Peut augmenter 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.

Porcins (truies) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹ (gonflement au site d'injection, crépitements)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Rétention placentaire ² Troubles du comportement ³

¹ Due à une infection anaérobie, en particulier après une injection intramusculaire

² Peut augmenter 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.

³ Observé après le traitement pour l'induction de la parturition. Ces changements sont similaires à ceux d'une parturition naturelle et cessent généralement en moins d'une heure.

Chevaux (juments) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹ (gonflement au site d'injection, crépitements)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Rétention placentaire ² Augmentation de la sudation ^{3,4} Augmentation du rythme respiratoire ⁴ Augmentation du rythme cardiaque ⁴ Inconfort abdominal ⁴ , Diarrhée aqueuse ⁴ Dépression ⁴

¹ Due à une infection anaérobie, en particulier après une injection intramusculaire

² Peut augmenter 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.

³ Apparaissent moins de 20 minutes après l'administration du médicament vétérinaire

⁴ Peut avoir lieu lors de l'administration de doses exceptionnellement élevées. Cependant, les effets indésirables sont habituellement modérés et temporaires.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire.

VACHES :

Administer une dose (2 mL) de médicament vétérinaire par animal (équivalente à 150 µg de d-cloprosténol par animal) :

- **Induction d'œstrus** (également chez les vaches aux chaleurs discrètes ou silencieuses): administrer une dose du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire doit être renouvelée 11 jours après la première injection.

- **Synchronisation d'œstrus** : administrer une dose du médicament vétérinaire 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-cloprosténol 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-cloprosténol (une dose du médicament vétérinaire).

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-cloprosténol (une dose du médicament vétérinaire).

Jour 9 : injecter la GnRH (ou analogue).

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

- **Induction de parturition** : administrer une dose du médicament vétérinaire. 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire. Si nécessaire, répéter le traitement 10 jours après.

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

- **Induction d'avortement** : administrer une dose du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

JUMENTS :

Pour l'induction de la lutéolyse des juments présentant un corps jaune fonctionnel : administrer une seule injection de 1 mL de médicament vétérinaire par animal (équivalent à 75 µg de d-cloprosténol).

TRUIES :

Pour l'induction de la parturition des truies : administrer 1 mL du médicament vétérinaire, 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25°C.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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

FR/V/1860775 6/2019

Présentations :

Boîte en carton de 15 flacons de 2 mL

Boîte en carton de 60 flacons de 2 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 10 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 20 mL

Boîte en carton de 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

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

FATRO

VIA EMILIA, 285

40064 OZZANO DELL'EMILIA

ITALIE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vétoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Tél : +33 3 84 62 55 55

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.