

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETEGLAN 0,075 mg/ml Solution injectable pour vaches, truies et juments.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol (d).....0,075 mg
sous Cloprosténol (d) sodique..... 0,079 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide citrique	
Chlorocrésol	1.0 mg
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse limpide et incolore.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Vaches

- Synchronisation ou induction de l'œstrus ;
- Induction de la mise-bas après 270 jours de gestation ;
- Traitement des dysfonctionnements ovariens (persistance du corps jaune, kyste lutéal) ;
- Traitement de l'endométrite clinique avec présence d'un corps jaune fonctionnel et d'un pyomètre ;
- Induction de l'avortement jusqu'au 150^{ème} jour de gestation ;
- Expulsion de fœtus momifiés ;
- Traitement de l'involution utérine retardée ;
- Thérapie pour le traitement des kystes ovariens (9 à 14 jours après l'administration initiale de GnRH ou de produits analogues).

Truies

- Induction de la mise-bas après le 114^{ème} jour de gestation.

Juments

- Induction de la lutéolyse chez les juments en présence d'un corps jaune fonctionnel.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des femelles gestantes à moins de vouloir induire la mise-bas ou interrompre la gestation.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des spasmes du système gastro-intestinal ou du système respiratoire.

Ne pas utiliser chez des vaches ou des truies qui peuvent présenter une mise-bas dystocique en raison d'une position anormale du fœtus, d'une obstruction mécanique, etc.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de maladies cardiovasculaires ou respiratoires.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

La réponse des vaches aux protocoles de synchronisation n'est pas homogène entre les troupeaux, ni au sein d'un 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, condition physique, intervalle entre vêlages, etc.).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'induction de la mise-bas et de l'avortement peut accroître le risque de complications, de rétention placentaire, de mort du fœtus et de métrite.

Afin de réduire le risque d'infections à germes anaérobies, qui peuvent être liées aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, des précautions doivent être prises pour éviter l'injection au niveau de zones contaminées de la peau. Nettoyez et désinfectez soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

En cas d'induction de l'œstrus chez les vaches : à partir du 2^e jour suivant l'injection, une détection adéquate des chaleurs est nécessaire.

L'induction de la mise-bas chez les truies avant le 114^{ème} jour de gestation peut entraîner une augmentation du risque de mortinatalité et un 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 du type F2a peuvent être absorbées à travers la peau et provoquer un bronchospasme ou une fausse couche.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du produit pour éviter une auto-injection ou un contact cutané.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer, les personnes asthmatiques et présentant des problèmes bronchiques ou autres troubles respiratoires doivent éviter tout contact avec le produit, ou porter des gants imperméables jetables lors de son administration.

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

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

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer chez des femelles gestantes à moins de vouloir induire la mise-bas ou interrompre la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer le traitement en même temps que des anti-inflammatoires non stéroïdiens, car ces derniers inhibent la synthèse endogène des prostaglandines.

L'activité d'autres agents ocytotiques peut être accrue après l'administration de cloprosténol.

Surdosage :

Aucune réaction indésirable n'a été signalée à 10 fois la dose thérapeutique. En général, un surdosage important peut entraîner les symptômes suivants : pouls et fréquence respiratoire accélérés, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation de la quantité de selles molles et d'urine, salivation et vomissements. Aucun antidote spécifique n'ayant 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 selles molles ont été détectées en cas d'administration du produit 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

Espèces cibles : Bovins

Fréquence indéterminée

Infection anaérobie au site d'injection (gonflement et crépitations) ¹

Rétention placentaire ²

¹ Les infections anaérobies sont fréquentes en cas de pénétration de bactéries anaérobies dans le tissu au niveau du site d'injection. Cela s'applique particulièrement aux injections intramusculaires, et surtout chez les vaches.

² En cas d'utilisation pour l'induction de la mise-bas et en fonction du moment du traitement par rapport à la date de conception, le taux de rétention placentaire peut être augmenté

Espèces cibles : Porcins

Fréquence indéterminée

Infection anaérobie au site d'injection (gonflement et crépitations) ¹

Rétention placentaire ²

Changements comportementaux ³
--

¹ Les infections anaérobies sont fréquentes en cas de pénétration de bactéries anaérobies dans le tissu au niveau du site d'injection. Cela s'applique particulièrement aux injections intramusculaires, et surtout chez les vaches.

² En cas d'utilisation pour l'induction de la mise-bas et en fonction du moment du traitement par rapport à la date de conception, le taux de rétention placentaire peut être augmenté.

³ Les changements comportementaux après traitement pour l'induction de la mise-bas sont semblables à ceux associés à la mise-bas naturelle, et cessent en général dans l'heure qui suit.

Espèces cibles : Chevaux

Fréquence indéterminée

Infection anaérobie au site d'injection (gonflement et crépitations) ¹

Rétention placentaire ²

Sudation ^{3,4}

Augmentation de la fréquence respiratoire ⁴
--

Augmentation de la fréquence cardiaque⁴
Gêne abdominale⁴, Diarrhée^{4,5}
Dépression⁴

¹ Les infections anaérobies sont fréquentes en cas de pénétration de bactéries anaérobies dans le tissu au niveau du site d'injection. Cela s'applique particulièrement aux injections intramusculaires, et surtout chez les vaches.

² En cas d'utilisation pour l'induction de la mise-bas et en fonction du moment du traitement par rapport à la date de conception, le taux de rétention placentaire peut être augmenté.

³ Apparaissant dans les 20 minutes suivant le traitement

⁴ En cas d'administration de doses exceptionnellement élevées et ils sont peu sévères et temporaires

⁵ Aqueuse.

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 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 : 2 mL du produit / animal (équivalent à 150 µg de cloprosténol (d) / animal)

Truies : 1 mL du produit/animal (équivalent à 75 µg de cloprosténol (d) / animal)

Juments : 1 mL du produit/animal (équivalent à 75 µg de cloprosténol (d) / animal)

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Vaches :

Induction de l'œstrus (également chez les vaches présentant des chaleurs discrètes ou silencieuses) : administrer le produit après confirmation de la présence d'un corps jaune fonctionnel (6e au 18e jour du cycle). Les chaleurs apparaissent généralement dans les 48 à 60 heures. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après le traitement. En l'absence de signes d'œstrus, le traitement peut être répété 11 jours après la première injection.

Induction de la mise-bas : administrer le produit après le 270e jour de gestation. La mise-bas a généralement lieu dans les 30 à 60 heures suivant le traitement.

Synchronisation de l'œstrus : administrer le produit deux fois (dans un intervalle de 11 jours). Procéder aux inséminations 72 heures et 96 heures après la seconde injection.

Dysfonctionnement ovarien : administrer le produit après confirmation de la présence du corps jaune. Procéder ensuite à l'insémination lors des premières chaleurs suivant l'injection. Si l'œstrus n'apparaît pas, mener un examen gynécologique supplémentaire, puis répéter l'injection 11 jours après la première administration. L'insémination doit toujours être réalisée 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 après 10 jours.

Fœtus momifié : administrer une dose du produit. L'expulsion du fœtus est observée dans les 3 à 4 jours suivant l'administration du produit.

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

Retard de l'involution utérine : administrer une dose du produit et, si nécessaire, réaliser un ou deux traitement(s) supplémentaire(s) (dans un intervalle de 24 heures).

Thérapie pour le traitement des kystes ovariens (9 à 14 jours après l'administration initiale de GnRH ou de produits analogues) : administrer le produit 9 à 14 jours après avoir vérifié la réponse positive au traitement par GnRH ou produit analogue.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 10 fois. Sinon, pour les flacons de 20 mL, un équipement de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement appropriée doivent être utilisés pour empêcher des ponctions excessives 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 à une température ne dépassant pas 25°C

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon 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 cloprosténol 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/6536868 4/2020

Flacons en verre de type I de couleur ambrée de 10 ml ou 20 ml, munis de bouchons en caoutchouc chlorobutyle revêtu de téflon et des capsules en aluminium avec plastique flip-off bleue, emballés individuellement dans des boîtes en carton.

Boîte carton contenant 1 flacon de 10 ml ou 1 flacon de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATORIOS CALIER
Calle de Barcelones, 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles. Barcelona
08520 Espagne

Tél. : +34 938495133

E-mail : pharmacovigilance@calier.es

17. Autres informations

Le produit contient du cloprosténol dextrogyre, un analogue synthétique de la prostaglandine F2 α . Le cloprosténol (d), l'énantiomère dextrogyre, est le composant biologiquement actif de la molécule racémique de cloprosténol, et est environ 3,58 fois plus actif.

Administré lors de la phase lutéale du cycle œstral, le cloprosténol (d) induit une diminution importante du nombre de récepteurs de l'hormone lutéinisante (LH) dans les ovaires, ce qui entraîne une régression du corps jaune (lutéolyse) et une baisse marquée des concentrations de progestérone. La libération accrue de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) induit la maturation folliculaire, suivie de signes d'œstrus par ovulation.

Après l'administration intramusculaire de 75 μ g de cloprosténol (d) chez les truies, la concentration plasmatique maximale de cloprosténol (d) était proche de 2 μ g/L et était observée entre 30 et 80 minutes après l'injection. La demi-vie d'élimination T1/2 β a été estimée à 3 h 10 min.

Après l'administration intramusculaire de 150 μ g de cloprosténol (d) / vache, la concentration plasmatique maximale de cloprosténol (d) a été détectée 90 minutes après l'injection (environ 1,4 μ g/L). La demi-vie d'élimination a été estimée à 1 h 37 min.