

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PLANATE 87,5 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Cloprosténol 87,5
..... microgrammes

(équivalent à 92 microgrammes de
cloprosténol sodique)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	20 mg
Acide citrique	/
Citrate de sodium	/
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution claire et incolore, pratiquement exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes chez lesquelles l'induction 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 utiliser en cas de bronchospasme ou de dysmotilité gastro-intestinale.

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

3.4 Mises en garde particulières

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.

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

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.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Les prostaglandines de type F2 α , telles que le cloprosténol, peuvent être absorbées par la peau et 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 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 déversement accidentel sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle ou de déversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin, en particulier en raison du risque d'essoufflement, 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins (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) :	Agitation ² ; Mictions fréquentes ² ; Diarrhée ² ; Rétention placentaire ³ , Métrite ³ , Dystocie ³ , Mortinatalité ³

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection et peut se généraliser. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Peut être observé dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaît généralement après une heure.

³ Peut être causé par l'induction de la parturition avec n'importe quel composé exogène.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes sauf si l'objectif est d'interrompre la gestation.

Fertilité :

Il n'y a pas d'effet sur les performances ultérieures de reproduction des truies traitées au cloprosténol et des cochettes ou verrats issus d'animaux traités.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Ne pas administrer avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) car ils inhibent la synthèse endogène des prostaglandines.

Chez les animaux auxquels un progestatif est administré, on peut s'attendre à une diminution de la réponse du cloprosténol.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer par voie intramusculaire profonde à l'aide d'une aiguille d'au moins 4 cm de longueur.

Administrer une dose unique de 2 mL par animal (équivalent à 175 microgrammes de cloprosténol).

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 10 fois. 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.

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

En général, le surdosage peut entraîner les symptômes suivants : augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, broncho-constriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des quantités d'urine et de fèces, 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

Viande et abats : 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG02AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol de sodium, analogue (racémique) de la prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), est un agent lutéolytique très puissant. Il provoque la régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (lutéolyse) suivie d'un retour à l'œstrus 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, œstrogénique ou anti-progestérone et son effet sur la gestation est dû à sa propriété lutéolytique.

Contrairement à d'autres analogues de la prostaglandine, le cloprosténol n'a pas d'activité thromboxane A_2 et ne provoque pas d'agrégation plaquettaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, le cloprosténol est rapidement absorbé avec des pics de concentration de 1,07 ng/mL en 8 minutes. Le cloprosténol est ensuite rapidement éliminé pendant 1,5 heures, puis s'ensuit une phase d'élimination plus lente qui entraîne des concentrations inférieures à la limite de détection entre 4 et 6 heures après l'administration.

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 : 2 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.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore (Type I, Ph. Eur.), scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle enrobé d'éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE) et fermé avec un collier en aluminium et une capsule amovible.

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.

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

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/1347830 8/1979

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 mL de solution injectable

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL de solution injectable

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/12/1979 - 05/12/2009

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

29/10/2024

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>).