

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 14-01-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, équins et caprins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- induction de la lutéolyse permettant le déclenchement de l'œstrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lors d'utilisation pendant le diœstrus.
- synchronisation (sur une période de 2 à 5 jours) de l'œstrus dans les groupes de femelles cyclées traitées simultanément.
- traitement du subœstrus et des désordres utérins dus à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre).
- traitement des kystes lutéiniques.
- induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation.
- élimination de fœtus momifiés.
- induction de la parturition.

Chez les équins :

- induction de la lutéolyse.
- traitement du diœstrus persistant.
- traitement de la pseudo-gestation.
- traitement de l'anoœstrus de lactation.
- induction de cycles œstraux (juments stériles, pouliches).

Chez les caprins :

- synchronisation de l'œstrus.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

Posologie

Toutes cibles :

Chez la vache :

0,5 mg (500 µg) de cloprosténol (sous forme de sel de sodium) par animal, soit 2 mL de solution par voie intramusculaire.

- Induction et synchronisation de l'œstrus, traitement des subœstrus :

Administer le médicament après vérification de la présence du corps jaune. Si les chaleurs n'ont pas été observées suite à la première injection, il est nécessaire de pratiquer une seconde injection 11 jours après la première. Les animaux

seront inséminés sur chaleurs observées ou deux fois 72 et 96 heures après la seconde administration.

- Interruption de gestations normales non désirées :

Administrer le médicament au plus tôt 7 jours après la saillie et au plus tard au 150^e jour de gestation.

- Élimination de foetus momifiés :

Après administration du médicament, l'expulsion du foetus est observée dans un délai de 3 à 4 jours. Il peut être nécessaire de retirer manuellement le foetus qui resterait bloqué dans le vagin.

- Induction de la parturition :

Administrer le médicament après le 270^{ème} jour de gestation, soit au plus tôt 10 jours avant la date présumée du vêlage.

- Traitement des endométrites chroniques et des pyomètres :

Administrer le médicament de préférence avant le 60^{ème} jour postpartum, répéter le traitement 10 à 11 jours plus tard si nécessaire.

Chez la jument :

0,25 mg (250 µg) à 0,5 mg (500 µg) de cloprosténol (sous forme de sel de sodium) par jument, soit :

- Race légère : 1 mL de solution par voie intramusculaire

- Race lourde : 2 mL de solution par voie intramusculaire

Chez la chèvre :

0,1 mg (100 µg) à 0,2 mg (200 µg) de cloprosténol (sous forme de sel de sodium) par chèvre, soit 0,4 à 0,8 mL de solution par voie intramusculaire.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 4 fois.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Cloprostenol (sf de sel de sodium) 0,25 mg

- Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 20,00 mg

Principes actifs / Molécule

Cloprosténol

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol, analogue de la prostaglandine F2₂, possède une activité lutéolytique. Suite à l'administration de cloprosténol, le taux plasmatique de progestérone chute à un niveau de base. Les concentrations de progestérone commencent à décroître dès 2 heures après l'injection de cloprosténol. En conséquence, une femelle ayant un corps jaune fonctionnel (d'au moins 5 jours) reviendra en œstrus et ovulera 2 à 5 jours après le traitement.

Le cloprosténol a un effet mimétique de la prostaglandine F2₂ naturelle sur le muscle lisse.

Après l'ovulation, il existe une période réfractaire de 4 à 5 jours au cours de laquelle le corps jaune des bovins est insensible au cloprosténol.

La fertilité au cours de l'œstrus induit est du même ordre que celle observée dans les conditions naturelles. Aucun effet indésirable n'a été observé sur le produit conçu au cours de celui-ci.

Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire chez la vache, le cloprosténol est rapidement résorbé avec des pics de concentration généralement atteints dans les 15 premières minutes. Ensuite, les concentrations sanguines de cloprosténol décroissent progressivement avec une demie-vie terminale d'environ 56 minutes après l'injection.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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 chez les animaux présentant une maladie spastique du tractus respiratoire ou gastro-intestinal.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une infection anaérobie peut survenir en cas de pénétration de bactéries anaérobies au site d'injection, en particulier suite à l'injection intramusculaire.

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 rétention placentaire peut être augmentée.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent être observées, nécessitant des soins médicaux immédiats.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités au cours d'un traitement)
- 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).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, potentiellement lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, éviter de pratiquer l'injection à travers une zone de peau contaminée.

Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

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

Tout contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'opérateur doit être évité. Les prostaglandines F2 α peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des avortements. Une attention particulière devra être apportée à la manipulation du produit afin d'éviter tout risque d'auto-injection ou de contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques ou les personnes présentant des maladies respiratoires ne doivent pas manipuler le cloprosténol.

En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, laver immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

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

Le produit peut être utilisé en toute sécurité pendant la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

L'indice thérapeutique chez les bovins est élevé. Un surdosage de plus de 10 fois la dose est généralement bien toléré. Un surdosage élevé peut provoquer une diarrhée passagère. Il n'existe pas d'antidote disponible. Un surdosage n'accélèrera pas la régression du corps jaune.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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

Incompatibilités

Non connues.

Conservation

Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver le flacon dans son emballage afin de le protéger de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

INTERVET

Rue Olivier de Serres
49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QG02AD90

Laboratoire



MSD Santé Animale
Rue Olivier de Serres
B.P. 17144
49071 BEAUCOUZE CEDEX
Tél : 02.41.22.83.83
Fax : 02.41.22.83.00
<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3834109 8/1979

Date de première autorisation

1979-10-15

Présentation et quantité

ESTRUMATE® Boîte de 1 flacon de 10 mL

Code GTIN : 05017363022414

ESTRUMATE® Boîte de 1 flacon de 20 mL
Code GTIN : 08713184159892