

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Estrumate 250 µg/ml, solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient par ml:

### Principe actif:

Cloprosténol de sodium 263 µg  
(équivalent à 250 µg de cloprosténol)

### Excipient:

Alcool benzylique (E1519) 20,00 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide, incolore

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches).

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- Traitement du sub-oestrus.
- Induction de la parturition.
- Induction de l'avortement.
- Expulsion de fœtus momifiés.
- Traitement des affections de l'utérus relatives à un corps jaune en fonction ou persistant: endométrite purulente (pyométrie).
- Traitement des kystes ovariens lutéaux.
- Régulation de l'oestrus chez des groupes ou chez l'animal individuel.

### 4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les animaux gravides si l'induction d'avortement ou de la parturition n'est pas souhaitée.
- Ne pas utiliser chez les animaux en cas de maladies spastiques des voies respiratoires ou gastro-intestinales.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Afin de réduire le risque d'infections anaérobies qui peuvent être relatives à des propriétés pharmacologiques des prostaglandines, il faut éviter les injections dans la peau contaminée. Nettoyer et désinfecter soigneusement le site d'injection avant l'administration.

Le produit doit être administré correctement par voie intramusculaire. En cas d'administration sous-cutanée, le produit peut être résorbé trop lentement hors de la graisse sous-cutanée et les concentrations élevées nécessaires pour l'effet lutéolytique ne sont pas atteintes dans le sang.

#### Traitement de sub-œstrus:

Ces conditions se produisent chez les animaux en période de forte production laitière chez lesquels, malgré un cycle ovarien normal, le comportement d'œstrus est peu, voire, non visible. Ces animaux peuvent être traités par Estrumate, si possible après examen rectal préalable à la recherche d'un corps jaune. Ensuite, on doit soigneusement observer les signes d'œstrus qui doivent être suivis d'une insémination ou d'une couverture naturelle. Lorsque l'on n'observe pas de signe d'œstrus après la première injection, il peut être nécessaire d'administrer une seconde injection de 2 ml 11 jours après la première.

S'il y a des circonstances dans lesquelles seulement une insémination unique peut être administrée, l'insémination doit se passer 72-84 heures après la seconde injection avec Estrumate, même si les caractéristiques externes d'œstrus ne se produisent pas. Cependant, le pourcentage de conception peut être plus bas.

#### Induction de la parturition:

Dans cette indication, l'utilisation d'Estrumate doit avoir lieu le moins longtemps possible avant la date de vêlage prévue; en tout cas, pas plus de 10 jours avant. On ne doit pas utiliser le produit avant le 270ème jour de gestation. Contrôler soigneusement l'animal avant et après la naissance. Comme dans tous les autres cas de naissance anticipée, le risque de rétention du placenta est augmenté.

#### Interruption d'une gestation indésirable:

Avec Estrumate, on peut mettre fin à la gestation entre le 7ème et le 150ème jour.

Avant le 100ème jour, l'intervention est généralement couronnée de succès, mais entre le 100ème et le 150ème jour, les résultats sont moins fiables, vraisemblablement parce qu'un certain nombre d'animaux deviennent moins dépendants du corps jaune pour le maintien de la gestation. Après le 150ème jour, il est déconseillé de provoquer un avortement. Après un traitement par Estrumate, il faut contrôler si le fœtus a été bien expulsé et si le placenta est sorti en même temps.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les membranes muqueuses. Les prostaglandines du type F2 $\alpha$  peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des bronchospasmes ou une fausse-couche. Lors de l'utilisation du produit, il faut éviter une auto-injection ou le contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes qui ont l'âge d'être enceintes, les personnes asthmatiques et les personnes avec d'autres problèmes respiratoires doivent être prudentes en administrant du cloprosténol. Ces personnes doivent porter des gants lors de l'administration d'Estrumate.

En cas de contact accidentel avec la peau, la laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas d'une auto-injection accidentelle, chercher immédiatement de l'aide médicale et montrer la notice ou l'étiquette.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets secondaires n'ont pas été observés avec une dose représentant 80 fois la dose thérapeutique. Lors d'administration d'une dose représentant 200 fois la dose thérapeutique (100 mg), il s'est produit une légère diarrhée passagère.

Une infection anaérobie est possible, due aux bactéries anaérobies qui pénètrent éventuellement dans le tissu du site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire.

Si le produit est utilisé pour l'induction de la parturition et en fonction de la durée du traitement par rapport au jour de la conception, il peut y avoir un risque accru de *retentio secundinarum* pendant l'administration.

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé pour l'avortement et l'induction de la parturition. Ne pas utiliser chez des animaux gravides, pour lesquels ni un avortement, ni une induction de la parturition n'est souhaité. L'utilisation du produit pendant la lactation est sûre.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Pour toutes les indications: 2 ml, équivalent à 526 µg de cloprosténol par animal, par voie intramusculaire profonde.

Sub-œstrus: Quand on n'observe pas de symptômes d'œstrus après la première injection, une deuxième injection de 2 ml peut être nécessaire 11 jours après la première injection.

Endométrite purulente (pyomètre): si nécessaire, le traitement doit être répété après 10-14 jours.

Régulation d'œstrus: deux injections intramusculaires profondes de 2 ml avec un intervalle de 11 jours.

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

En cas de surdosage, l'effet sur les cellules musculaires peut provoquer une diarrhée légère transitoire. Un surdosage n'accélère pas la régression du corpus luteum.

Il n'y a pas d'antidotes connus. Le traitement est symptomatique, en tenant en compte que la prostaglandine F2α a un effet sur les cellules musculaires lisses.

#### 4.11 Temps d'attente

##### Bovin

Viande et abats: 1 jour

Lait: Zéro jour

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Prostaglandines (Cloprosténol)

**Code ATC vet:** QG02AD90.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol est un analogue de synthèse de la prostaglandine F2α et a une activité lutéolytique. Chez des bovins cyclés (activité ovarienne) avec un corps jaune sensible à la PGF2 α (c.-à-d. d'au moins 5 jours d'âge) qui sont traités entre le 5<sup>ème</sup> et le 16<sup>ème</sup> jour du cycle, une régression fonctionnelle

et morphologique du corps jaune se produit très rapidement, suivie par une ovulation normale et la formation d'un nouveau corps jaune.

La régression du corps jaune par des prostaglandines est attribuée à la vasoconstriction des vaisseaux sanguins autour du corps jaune.

Par la lutéolyse, la production de progestérone diminue et le taux de progestérone dans le sang baisse. L'influence modératrice de progestérone (par le mécanisme de rétroaction) sur l'hypophyse diminue, ce qui provoque une sécrétion plus large de LH et FSH, menant à la stimulation des follicules et indirectement à l'augmentation de la production d'œstrogènes. Le sommet dans la concentration d'œstrogènes mène à l'œstrus, comportement d'œstrus et ovulation.

L'effet du cloprosténol sur le tissu musculaire lisse est comparable à l'effet de la prostaglandine F2 $\alpha$  naturelle.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection intramusculaire, la concentration maximale dans le plasma est très vite atteinte: 20 minutes à 2 heures après injection. La demi-vie est courte (1-3 heures), le produit est donc éliminé. L'élimination se passe pour la plupart par l'urine et environ 40% est excrété par les fèces.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519)  
Acide citrique anhydre  
Citrates de sodium  
Chlorure de sodium  
Eau pour injection

### **6.2 Incompatibilités**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.  
Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre transparents, Type I (Ph. Eur.) avec un volume nominal de 10 ou 20 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle, Ph. Eur. de type I, pourvus d'une couche d'éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE), et un bouchon amovible rouge sur la fermeture en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

Représenté par:  
MSD Animal Health SPRL  
Clos du Lynx 5  
1200 Bruxelles

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

BE-V106391

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 1 décembre 1976  
Date du dernier renouvellement: 27 octobre 2006

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

25/09/2015

**Mode de délivrance:** Sur prescription du médecin vétérinaire.