

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Estrumate® ad us. vet., solution injectable pour vaches, juments, truies, brebis et chèvres

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Cloprostenolum (ut Cloprostenolum natricum) 0.25 mg

Excipients:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Suspension limpide, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches, juments, truies, brebis et chèvres

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vaches

Induction des chaleurs en cas de suboestrus et d'anoestrie

L'efficacité des prostaglandines n'est garantie qu'en l'existence d'un corps jaune entre le 5e et le 16e jours du cycle. Les animaux présentant un corps jaune palpable par voie rectale peuvent être fécondés après administration d'Estrumate® dès l'apparition des symptômes de chaleurs. L'absence de chaleurs dans les 11 jours qui suivent l'injection nécessite une seconde injection 11 jours après la première. Procéder à la fécondation 72 et 96 heures après l'injection indépendamment des symptômes extérieurs de chaleurs.

Endométrite et pyométrie

L'injection d'Estrumate® provoque l'expulsion des sécrétions en un ou deux jours et, dans la majorité des cas, la réapparition du cycle. En cas de récurrence, le traitement peut être renouvelé au bout de 2 semaines.

Kystes du corps jaune et kystes folliculaires lutéinisants

L'administration d'Estrumate® entraîne une régression des kystes, induit les chaleurs dans les jours qui suivent l'injection et rétablit le cycle.

Déclenchement de l'avortement jusqu'au 150e jour de la gestation

Estrumate® doit être administré entre le 5e et le 150e jour de la gestation. L'avortement survient généralement au bout de 24 à 48 heures.

Foetus momifié

L'expulsion des foetus momifiés peut être pratiquée sous Estrumate® à n'importe quel stade de la gestation. Il est généralement nécessaire d'extraire le foetus manuellement par le vagin. Il s'ensuit un rétablissement de l'activité cyclique normale.

Anasarque chorionique

L'anasarque chorionique peut être traitée sous Estrumate® à tous les stades de la gestation.

Induction de la mise bas

La mise bas peut être déclenchée entre le 250e et le 260e jours de la gestation; toutefois, en raison d'un risque accru de rétention des arrière-faix et du fait de la meilleure viabilité du veau,

il convient de n'intervenir qu'à partir du 275e jour. La mise bas survient généralement 24 à 48 heures après l'administration d'Estrumate®.

Faiblesse primitive des contractions

Estrumate® induit les contractions en quelques minutes; la mise bas s'effectue habituellement en une ou deux heures.

Synchronisation des chaleurs

Estrumate® administré en deux injections espacées de 11 jours permet de contrôler efficacement et uniformément le cycle des chaleurs chez les animaux sexuellement sains d'un troupeau; le suivi individuel des chaleurs est superflu. La fécondation peut être pratiquée 72 à 96 heures après la seconde injection.

Rapprochement des gestations

Estrumate® permet d'écourter les délais entre les gestations en cas de non-réapparition de chaleurs tangibles 60 jours après la mise bas, cela en une application ou - en l'absence de symptômes de chaleurs - après une seconde application d'Estrumate® pratiquée au bout de 11 jours, la fécondation étant effectuée 72 à 96 heures après l'injection.

Juments

Induction des chaleurs

En cas de mort précoce de l'embryon, de persistance du corps jaune, de pseudogrossesse, d'anaphrodisie de lactation et chez la jument pubère ou vierge, Estrumate® induit généralement les chaleurs au bout de 5 jours en moyenne (3 à 10 jours), puis l'ovulation 2 ou 3 jours plus tard.

Induction de l'avortement

L'avortement peut être provoqué sous Estrumate® jusqu'au 45e jour de la gestation; au-delà, le résultat est incertain.

Déclenchement de la mise bas

La mise bas peut être déclenchée entre le 320e et le 340e jours de la gestation; elle survient 2 à 4 heures environ après l'injection.

Truies

Déclenchement de la mise bas

Estrumate® doit être administré à partir du 111e jour de la gestation; la mise bas survient en général au bout de 24 à 36 heures.

Brebis, chèvres

Induction et synchronisation des chaleurs

Pratiquer une injection d'Estrumate® pour induire les chaleurs et deux injections espacées de 11 jours pour leur synchronisation. La fécondation artificielle peut être pratiquée dans des conditions optimales 48 à 64 heures après l'injection.

4.3 Contre-indications

Juments: Ne pas utiliser chez de troubles aigus ou subaigus du tractus gastro-intestinal ou de l'appareil respiratoire.

Truies: N'utiliser Estrumate® que si la date de saillie est connue; pratiquer l'injection le 111e jour de la gestation au plus tôt. La viabilité des jeunes peut être compromise si l'injection est effectuée plus de 2 jours avant le terme moyen estimé (115 jours).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Veillez respecter les précautions antiseptiques habituelles: des infections anaérobies peuvent survenir si des germes sont introduits dans les tissus avec l'injection. Ceci est surtout valable pour des injections i.m.

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

Les femmes enceintes, les asthmatiques et les personnes atteintes d'autres affections respiratoires manipuleront le cloprosténol avec une prudence particulière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Vaches: Noter que l'induction de la mise bas sous Estrumate® favorise une rétention accrue des arrières-faix.

Juments: Une légère sudation et de la diarrhée peuvent s'observer, notamment à des doses plusieurs fois supérieures à la posologie recommandée.

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

Ne pas utiliser pendant toute la gestation, sauf pour l'induction de l'avortement et de la parturition.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Vaches: 2 ml par voie sous-cutanée ou intramusculaire; voie intraveineuse: 1 ml.
Une seconde injection est indiquée dans certains cas (voir 4.2: Induction des chaleurs en cas de subœstrus et d'anoestrie, endométrite et pyométrie).

Juments: 1 ml par voie intramusculaire

Poneys: 0.5 ml par voie intramusculaire

Truies: 0.7 ml par voie intramusculaire

Brebis, chèvres: 0.5 ml par voie sous-cutanée ou intramusculaire

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

Les symptômes suivants peuvent survenir en cas de surdosage:

Augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation de l'excrétion des selles et de l'urine, salivation, nausées, vomissements.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 24 heures

Lait: Aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Prostaglandines F2 α -Analogue

Code ATCvet: QG02AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Estrumate® a pour principe actif une prostaglandine F2 α synthétique, le cloprosténol. Le cloprosténol exerce une action lutéolytique et détermine une contraction de la musculature lisse (utérus, tractus gastro-intestinal, tractus respiratoire, appareil vasculaire). Cette action lutéolytique favorise l'inhibition du mécanisme de rétrocontrôle négatif de la progestérone et entraîne, chez les animaux à fonction ovarienne cyclique, un déclenchement précoce des chaleurs et de l'ovulation. Le cloprosténol se distingue de la prostaglandine F2 α par la spécificité supérieure de ses propriétés lutéolytiques, l'action directe du cloprosténol sur la musculature lisse équivalant à peu près à celle de la prostaglandine F2 α .

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection par voie intramusculaire, le cloprosténol atteint chez la vache et la truie des pics plasmatiques en 15 minutes à 2 heures. Après quoi, l'élimination suit une phase rapide avec une demi-vie de 1 à 3 heures, puis une phase lente atteignant 48 heures avec une demi-vie de quelque 28 heures. Le produit est éliminé dans des proportions à peu près égales par voies fécale et urinaire. La fraction éliminée par le lait chez la vache est inférieure à 0.4 % de la dose administrée, les pics de concentration s'observant 4 heures environ après le traitement. Le cloprosténol est distribué uniformément dans les tissus. Après administration de la dose thérapeutique indicative considérée (respectivement de 0.175 et de 0.5 mg), aucun reliquat ne reste objectivable dans les tissus musculaires hors du point d'injection au bout de 24 heures chez la truie et au bout de 72 heures chez la vache.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E1519)
Acidum citricum
Natrii citras dihydricus
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

À conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre Typ I avec bouchon de caoutchouc
Présentation:
Flacon de 20 ml dans une boîte

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 40806 001 20 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13.12.1977
Date du dernier renouvellement: 12.07.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.