

ENZAPROST®

ad. us. vet.

Solution synthétique à base de prostaglandine PGF2 α injectable par voie intra-musculaire pour bovins et porcins

COMPOSITION

Dinoprostum ut Dinoprostum trometamolium 5 mg

Conserv.: Alcohol benzylicus 16,5 mg

Aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml

PROPRIÉTÉS/EFFETS

Le dinoprost (sous forme de trométhamol) possède une activité lutéolytique. Il provoque l'involution du corps jaune chez la plupart des mammifères et induit l'apparition de l'oestrus et de l'ovulation chez les femelles ayant une activité sexuelle cyclique. L'administration de dinoprost provoque l'avortement ou l'induction de la parturition chez les bovins et les porcins. De plus, il possède d'autres activités qui varient selon l'espèce considérée, telles qu'une augmentation de la pression sanguine et une bronchoconstriction. Le dinoprost est également un stimulant des fibres musculaires lisses, notamment celles du myomètre.

PHARMACOCINÉTIQUE

Chez toutes les espèces le dinoprost (ou PGF2 α) est rapidement absorbé à partir du site d'injection, dégradé et métabolisé principalement dans les poumons, le foie et les reins. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de 12, 14-dihydro-15-kéto-prostaglandine F2 α (PGFM), métabolite principal de la PGF2 α , sont d'environ 15 μ g/l chez les bovins et 382 μ g/l chez les porcins et sont atteintes après 19 minutes chez les bovins et après environ 10 minutes chez les porcins. Après environ 1 à 3 heures, les concentrations atteignent à nouveau leur valeur de base. Aucune accumulation dans le plasma ni dans les tissus n'est observée après traitement répété avec des doses thérapeutiques dans un intervalle de 24 heures. L'élimination se fait principalement par voie rénale (63 - 67 %), environ 33 % sont éliminés par les fèces et environ 1,5 % par le lait.

INDICATIONS

Chez les bovins (vaches et génisses):

- Synchronisation de l'oestrus
- Traitement du sub-oestrus ou des « chaleurs silencieuses » des vaches qui ont un corps jaune fonctionnel mais qui ne manifestent pas de chaleur
- Induction de l'avortement jusqu'au 120^e jour de gestation
- Induction de la parturition
- Aide au traitement des métrites chroniques ou des pyomètres dans le cas où un corps jaune fonctionnel ou persistant est présent.

Chez les porcins (truies et cochettes):

- Induction de la parturition à partir du 111^e jour de gestation
- Utilisation post-partum: réduction de l'intervalle Sevrage-Oestrus (ISO) et de l'intervalle Sevrage-Saillie Fécondante (ISSF) chez des truies présentant des problèmes puerpéraux tels que des métrites dans des troupeaux présentant des problèmes de reproduction

POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

Exclusivement par voie intra-musculaire. Respecter les règles d'asepsie. Utiliser du matériel stérile. Injecter au niveau d'une zone de peau correctement nettoyée et sèche. Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Bovins:

1. Synchronisation de l'œstrus
25 mg de dinoprost (sous forme de trométhamol), soit 5 ml de ENZAPROST® par animal: à renouveler, si nécessaire, 11 (10 à 12) jours après. Les femelles traitées durant le dioestrus reviendront normalement en chaleur et ovuleront 2 à 4 jours après l'injection. Les animaux traités avec ENZAPROST® peuvent être mis à la reproduction par saillie naturelle, par insémination artificielle après détection de l'œstrus ou par insémination programmée (recommandée habituellement 72 et 96 heures après la deuxième injection).
2. Traitement du sub-oestrus ou des « chaleurs silencieuses » des vaches qui ont un corps jaune fonctionnel mais qui ne manifestent pas de chaleur
25 mg de dinoprost (sous forme de trométhamol), soit 5 ml de ENZAPROST® par animal: à renouveler, si nécessaire, 11 (10 à 12) jours après.
3. Induction de l'avortement jusqu'au 120^e jour de gestation
25 mg de dinoprost (sous forme de trométhamol), soit 5 ml de ENZAPROST® par animal. Le médicament peut être utilisé pour interrompre une gestation chez la vache jusqu'au 120^e jour de gestation, grâce à ses effets lutéolytiques.
4. Induction de la parturition 25 mg de dinoprost (sous forme de trométhamol), soit 5 ml de ENZAPROST® par animal, à partir du 270^e jour de la gestation. L'intervalle entre l'administration et la mise-bas est de 1 à 8 jours (en moyenne de 3 jours).
5. Aide au traitement des métrites chroniques ou des pyomètres dans le cas où un corps jaune fonctionnel ou persistant est présent 25 mg de dinoprost (sous forme de trométhamol), soit 5 ml de ENZAPROST® par animal : à renouveler, si nécessaire, 11 (10 à 12) jours après.

Porcins:

Afin d'éviter de percer le bouchon de façon excessive lors du traitement d'un grand nombre d'animaux avec des flacons de 50 ml, l'utilisation d'une seringue multidose avec une aiguille à usage unique est recommandée.

1. Induction de la parturition à partir du 111^e jour de gestation
10 mg de dinoprost (sous forme de trométhamol), soit 2 ml de ENZAPROST® par animal, dans les 3 jours précédant la date prévue de mise-bas. Le délai entre l'injection et la parturition varie selon les individus entre 24 et 36 heures. On peut ainsi programmer la date de mise-bas des truies et des cochettes en fin de gestation. Il n'est pas recommandé de traiter les truies avant les 3 derniers jours de gestation, les risques de mortalité périnatale des porcelets étant alors accrus.
2. Utilisation post-partum
10 mg de dinoprost (sous forme de trométhamol), soit 2 ml de ENZAPROST® par animal, 24 à 36 heures après la mise-bas.

LIMITATIONS D'EMPLOI

Contre-indications: Ne pas traiter des animaux présentant des troubles aigus ou subaigus des appareils vasculaire, gastro-intestinal ou respiratoire. Ne pas administrer aux animaux en gestation, sauf dans le cas d'une utilisation pour induire la parturition ou interrompre la gestation.

Précautions: Comme toute prostaglandine, ENZAPROST® est inefficace quand il est administré avant le 5e jour suivant l'ovulation. L'état de gestation devrait être déterminé avant l'injection car il a été démontré que le dinoprost provoquait l'avortement ou l'induction de la mise-bas lorsqu'il est administré à des doses suffisamment élevées chez de nombreuses espèces animales. Lors d'une gestation, la très faible possibilité de déchirure utérine doit être gardée à l'esprit, notamment en cas de non-dilatation cervicale. L'induction de la mise-bas chez les truies plus de 72 heures avant la date prévue de mise-bas peut diminuer la viabilité des porcelets. Des infections bactériennes localisées au point d'injection pouvant se généraliser ont été rapportées. Une antibiothérapie intensive, notamment contre les clostridies, doit être mise en place au premier signe d'infection. Respecter les règles d'hygiène et d'asepsie pour éviter l'apparition de ces infections bactériennes. L'induction de l'avortement ou de la parturition par utilisation de substances exogènes peut augmenter le risque de dystocie, de mortalité fœtale, de rétention de placenta et/ou de métrite.

EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins:

L'effet indésirable le plus fréquemment observé est une élévation de la température rectale. Cependant, les modifications de la température rectale ont été transitoires dans tous les cas observés et n'ont pas été préjudiciables à l'animal. Une salivation modérée a parfois été observée. Les effets secondaires disparaissent dans un délai d'une heure suivant l'administration de PFG2a. Chez la vache, lors d'une utilisation pour l'induction de la parturition, une rétention de placenta peut se produire plus fréquemment.

Porcins:

Chez les truies et les cochettes gestantes, des effets indésirables transitoires tels qu'une élévation de température corporelle, des signes de douleur au point d'injection, une élévation de la fréquence respiratoire, une augmentation de la salivation, une stimulation de la défécation et de la miction, des rougeurs cutanées et une agitation (dos voussé, grattement du sol, mâchonnage et frottement des tubulures...) peuvent se produire. Ces effets sont similaires aux signes montrés par les truies avant une mise-bas naturelle, mais ils disparaissent dans un délai plus court. En cas de surdosage, des manifestations d'angoisse, une dyspnée, une légère ataxie, des spasmes des muscles abdominaux, des vomissements et du prurit peuvent se produire. Ces effets indésirables sont habituellement observés dans les 10 minutes après l'injection et peuvent perdurer pendant jusqu'à 3 heures. La confection d'un nid est un comportement normal 5 à 10 minutes après administration de prostaglandine chez les truies élevées en case ou en plein air.

DÉLAIS D'ATTENTE

Tissus comestibles:

- Bovins: aucun.
- Porcins: aucun.

Lait: aucun.

INTÉRACTIONS

Les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens pouvant empêcher la synthèse endogène de prostaglandines, l'administration concomitante de ces médicaments avec ENZAPROST® peut diminuer les effets lutéolytiques de ce dernier. Les ocytociques stimulant la production des prostaglandines, l'administration concomitante de ces médicaments avec ENZAPROST® peut exacerber les effets lutéolytiques de ce dernier.

REMARQUES PARTICULIÈRES

- Les prostaglandines de type PGF2 α peuvent être absorbées à travers la peau et peuvent être la cause de bronchospasme ou de fausse couche.
- Une attention particulière est requise pendant la manipulation du produit, afin d'éviter une injection accidentelle ou tout contact avec la peau. Si le produit est accidentellement répandu sur la peau ou mis en contact avec l'oeil, laver immédiatement avec de l'eau propre.
- Porter des gants imperméables pour éviter tout contact avec le produit.
- Une injection accidentelle est particulièrement risquée pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ainsi que pour les personnes asthmatiques ou ayant des problèmes respiratoires; elles ne doivent pas utiliser le produit ou à défaut, porter des gants plastiques jetables.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver à température ambiante (15 - 25°C). L'emballage ouvert peut être conservé dans le carton pour une durée maximale de 28 jours.
- Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention «Exp.».

PRÉSENTATIONS

Boîte de 5 flacons de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 50 ml

Swissmedic 57640 (A)
ATCvet code: QG02AD01

Titulaire de l'autorisation:
Biokema SA Crissier-Lausanne

Mise à jour de l'information: mars 2006.