

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENZAPROST® ad. us. vet., solution injectable pour bovins et porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Dinoprost (sous forme de dinoprost trométhamol) 5 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 16.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme toute prostaglandine, ENZAPROST® est inefficace quand il est administré avant le 5^e jour suivant l'ovulation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des infections bactériennes localisées au point d'injection pouvant se généraliser ont été rapportées. Une antibiothérapie intensive 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 foetale, de rétention de placenta et/ou de métrite.

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

Les prostaglandines de type PGF_{2α} 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'œil, laver immédiatement avec de l'eau propre.

Porter des gants imperméables pour éviter tout contact avec le produit.

Une injection accidentelle peut être particulièrement dangereuse pour les femmes enceintes, les femmes qui essaient d'être enceintes ou qui peuvent l'être, les asthmatiques et les personnes souffrant de problèmes bronchiques ou respiratoires. Les asthmatiques et les personnes souffrant de problèmes bronchiques ou d'autres problèmes respiratoires doivent manipuler le médicament avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle et tout contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes souffrant de problèmes bronchiques ou d'autres problèmes respiratoires ne doivent pas utiliser le médicament vétérinaire ou doivent porter des gants jetables.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins :

L'effet secondaire le plus souvent observé est une augmentation temporaire de la température rectale, mais cela n'a pas d'incidence négative sur la santé de l'animal. Dans certains cas, une salivation légèrement accrue a été observée. Les effets secondaires disparaissent dans l'heure qui suit l'administration de PGF_{2α}. Lorsqu'il est utilisé pour

l'induction du travail, une rétention des membranes fœtales peut se produire plus fréquemment chez la vache, en fonction du moment de l'administration du médicament vétérinaire.

Porcins :

Les truies et les cochettes gestantes présentent occasionnellement des effets secondaires transitoires après l'injection de dinoprost, tels qu'une augmentation de la température corporelle, une douleur au point d'injection, une augmentation de la fréquence respiratoire, une augmentation de la salivation, une augmentation de la défécation et de la miction, des rougeurs cutanées et une agitation générale (dos voussé, grattement du sol, mâchonnage et frottement des tubulures). Ces signes sont similaires au comportement des 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 suivant l'injection et peuvent perdurer 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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-œstrus 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.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles :

- Bovins : 2 jours
- Porcins : 0 jour

Lait : 0 jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Prostaglandine F2 α (Dinoprost)

Code ATCvet: QG02AD01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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 $\mu\text{g/l}$ chez les bovins et 382 $\mu\text{g/l}$ 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.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Hydroxyde de sodium (E524)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Conserver l'emballage ouvert dans le carton extérieur à température ambiante.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I avec bouchon en chlorobutyle et capsule en aluminium.

Emballage de 5 flacons contenant chacun 10 ml de solution injectable.

Emballage contenant 1 flacon avec 50 ml de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 57'640 001 5 flacons contenant chacun 10 ml de solution injectable.

Swissmedic 57'640 003 1 flacon contenant 50 ml de solution injectable.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 14.12.2006

Date du dernier renouvellement : 17.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.