

## Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYNCRO-PART 30 MG

### 2. Composition qualitative et quantitative

Acétate de flugestone .. 30 mg  
Excipient QSP 1 éponge vaginale

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### 3. Forme pharmaceutique

Eponge vaginale.

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Ovins (brebis et agnelles).

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

Chez les brebis et les agnelles, en association avec la PMSG :

- Induction et synchronisation des chaleurs et de l'ovulation en contre saison (brebis non-cyclées et agnelles prépubères)
- Synchronisation des chaleurs et de l'ovulation en saison sexuelle (brebis cyclées et agnelles pubères).

#### 4.3. Contre-indications

L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation est contre-indiquée.

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

Aucune.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### I) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La répétition des traitements avec la spécialité en association à la PMSG peut entraîner l'apparition d'anticorps anti-PMSG chez certaines brebis. Ceci peut modifier le moment de l'ovulation et entraîner une diminution de la fertilité quand le traitement est associé à la pratique de l'insémination artificielle. L'utilisation répétée de la spécialité au cours d'une même année n'a pas été étudiée.

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

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des gants à usage unique pour la manipulation et la pose des éponges. En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone atteinte avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après le traitement et avant le repas. La fertilité des personnes exposées à ce produit peut être affectée. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler le produit.

### **III) Autres précautions**

Aucune.

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

Un écoulement muco-purulent peut parfois être observé au retrait de l'éponge. Il n'est pas associé à des signes cliniques et n'altère pas la fertilité.

#### **4.7.Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

L'utilisation de la spécialité pendant la gestation n'est pas recommandée.

#### **4.8.Interactions médicamenteuses et autres**

Non connues.

#### **4.9.Posologie et voie d'administration**

Voie vaginale.

Ovins : une éponge laissée en place pendant 14 jours.

Mise en place :

L'éponge est placée au fond du vagin à l'aide d'un applicateur prévu à cet effet.

Introduire l'éponge par l'extrémité biseautée de l'applicateur, ficelle en premier.

Nettoyer la vulve, écarter les lèvres et introduire doucement l'applicateur jusqu'au fond du vagin.

Libérer l'éponge en faisant coulisser l'applicateur sur le piston qui est maintenu immobile.

L'applicateur doit être soigneusement nettoyé et désinfecté entre chaque application avec une solution désinfectante non irritante (ammonium quaternaire).

L'éponge reste en place 14 jours.

Retrait :

L'éponge est retirée en tirant doucement sur la ficelle.

Pour obtenir une synchronisation optimale de l'ovulation, une injection de PMSG (de 300 à 600 UI en fonction de la race et de l'état physiologique des femelles et de la saison de traitement) est administrée par voie intramusculaire au moment du retrait de l'éponge.

Fécondation :

La fécondation peut être réalisée par saillie naturelle en présence d'un bélier, ou « en main » c'est à dire à moment déterminé (48 heures et 60 heures après le retrait). Une insémination artificielle peut être réalisée 55 heures après le retrait de l'éponge chez la brebis ou 51 heures après le retrait de l'éponge chez l'agnelle.

#### **4.10.Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire**

Non connu.

#### **4.11.Temps d'attente**

Viande et abats : 5 jours après le retrait des éponges.

Lait : zéro jour, y compris pendant la pose de l'éponge.

### **5.Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmaceutique : progestagène.

Code ATC-vet : QG03D.

## **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'acétate de flugestone est un analogue synthétique de la progestérone. Il est approximativement 20 fois plus puissant que la progestérone et présente une activité progestative ainsi qu'une légère activité glucocorticoïde mais pas de propriétés anti-progestative, anti-androgénique ou androgénique. Par sa fixation sur les récepteurs de la progestérone, l'acétate de flugestone agit par rétroaction négative sur l'axe hypothalamo-pituitaire, supprimant la libération par l'hypophyse des gonadotrophines empêchant ainsi l'apparition de chaleur et d'ovulation tout en sensibilisant les récepteurs ovariens de l'animal. Le retrait de l'éponge provoque l'arrêt de cette imprégnation progestative et l'initiation d'une phase folliculaire provoquant ainsi la croissance folliculaire terminale et l'ovulation.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'acétate de flugestone est facilement absorbé pendant la période des 14 jours de l'administration intravaginale. Les concentrations plasmatiques d'acétate de flugestone sont relativement constantes durant le traitement.

L'acétate de flugestone est métabolisé en métabolites hydroxylés qui sont excrétés dans les fèces et l'urine.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Tampon de mousse polyuréthane

### **6.2. Incompatibilités**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après ouverture : les éponges inutilisées doivent être éliminées.

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

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Sachet polyester métallisé / polyéthylène

### **6.6. 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.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE

## **8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

Sachet de 25 éponges vaginales : 697196 3

**9.Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant**

20/04/1984 - 14/05/2009

**10.Date de mise à jour du RCP**

17/01/2012