

La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'ATU : 26/06/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

HEMOGEN 0,4 MG / ML SOLUTION INJECTABLE

Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Maléate d'ergométrine 0,4 mg

Excipient(s) :

Eau pour préparations injectablesQSP. 1 mL

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

Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Informations cliniques

Espèces cibles

Vaches et truies.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Contrôle des hémorragies utérines suivant la mise-bas ou après une césarienne.
- Prévention du prolapsus utérin postpartum.
- Accélérer l'expulsion du placenta et l'involution utérine.

Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant :

- Une altération grave de la fonction rénale ou hépatique.
- Des maladies vasculaires.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'emploi

Ce médicament ne contient aucun conservateur antimicrobien.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A injecter seulement après la mise-bas, ne pas l'utiliser pour induire la mise-bas.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'ergométrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Prendre des mesures pour éviter l'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Utiliser un équipement de protection individuel composé de gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau, rincez abondamment à l'eau claire.

Ne pas manger, fumer ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il peut se produire, particulièrement après une administration par voie intraveineuse, une incoordination, des douleurs abdominales, une tachycardie et des vomissements.

Lors de traitement prolongé, il peut se produire une gangrène sèche, des lésions vasculaires et une dépression respiratoire.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison de l'effet vasoconstricteur de l'ergométrine, le produit ne doit pas être administré en association avec les médicaments suivants: agents anti-angineux, bêtabloquants, bromocriptine, dopamine, doxycycline et tétracycline, érythromycine, anesthésiques généraux, trinitrate de glycéryle, halothane, méthysergide, nicotine, sumatriptan et la nifédipine.

Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Vaches : 2-5 mg / animal (équivalent à 5 - 12,5 mL d'HEMOGEN) en une dose unique.

Truies : 0,8 mg / animal (équivalent à 2 mL d'HEMOGEN) en une dose unique.

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

Deux affections différentes peuvent avoir lieu :

- Aiguë : Hyperexcitation, incoordination musculaire, cécité et convulsions.

- Chronique : En raison d'une vasoconstriction et de lésions endothéliales, un infarctus artériel, une nécrose et une formation de croûtes apparaissent, en particulier aux extrémités, une léthargie, une perte d'appétit, une détérioration générale et une diminution de la production de lait.

Temps d'attente

0 jour.

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Utérotoniques.
Code ATC-vet: QG02AB03.

Propriétés pharmacodynamiques

L'ergométrine ou ergonovine est un alcaloïde de l'ergot ayant une activité ocytotique. Il stimule directement les cellules myométriales, ses effets sur le muscle lisse vasculaire étant moindres. L'utérus durant la gestation ou immédiatement après la mise-bas est particulièrement sensible à son action. À faibles doses, la force et la fréquence des contractions utérines augmentent. À fortes doses, cela provoque des contractions fortes et prolongées et augmente le tonus basal de l'utérus. Les effets durent 2 à 4 heures et apparaissent entre 2 et 15 minutes après l'administration intramusculaire et en moins d'une minute par voie intraveineuse.

Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de l'ergométrine est rapide lorsqu'elle est administrée par voie intramusculaire, sa distribution est rapide, atteignant le point d'action entre 2 et 5 minutes. L'ergométrine est métabolisée dans le foie, donnant lieu à des métabolites plus polaires formés par hydroxylation, avec une conjugaison préalable avec l'acide glucuronique. La principale voie d'élimination est biliaire. C'est un processus rapide étant donné que la demi-vie d'élimination est comprise entre 30 minutes et deux heures.

Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre neutre, topaze de type I (Ph. Eur.), Fermé par des bouchons en caoutchouc de type I et des bouchons en aluminium.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

LABORATOIRE L.C.V.
ZONE INDUSTRIELLE DU PLESSIS BEUCHER
35220 CHATEAUBOURG
France

Présentation(s) disponible(s)

Boîte de 1 flacon verre de 10 mL

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION n°90050.