

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Planate 87,5 microgrammes/ml solution injectable pour porcs

2. Composition

Par ml :

Cloprosténol 87,5 microgrammes (équivalent à 92 microgrammes de cloprosténol sodique)

Alcool benzylique 20 mg

Solution limpide et incolore, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Porc (truies et cochettes).

4. Indications d'utilisation

Induction de la mise-bas, un ou deux jours avant la date estimée de mise-bas.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gravides lorsque le déclenchement de la parturition n'est pas souhaité.
Ne pas administrer pour provoquer la parturition chez les animaux chez lesquels on soupçonne une dystocie en raison d'une obstruction mécanique ou d'une position, présentation et/ou posture anormale du fœtus.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un bronchospasme ou des troubles de la motilité gastro-intestinale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La réponse des truies et des cochettes à l'induction de la parturition peut être influencée par l'état physiologique et le moment du traitement. La grande majorité des animaux, soit 95 %, commenceront à mettre bas dans les 36 heures suivant le traitement. On peut s'attendre à ce que la majorité des animaux répondent dans les 24 +/- 5 heures suivant l'injection, sauf dans les cas où la parturition spontanée est imminente.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour réduire le risque d'infections anaérobies dues à une vasoconstriction au site d'injection, les injections dans des zones cutanées contaminées (humides ou sales) doivent être évitées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

Une injection dans le tissu adipeux peut entraîner une absorption incomplète du médicament vétérinaire.

Le déclenchement prématuré de la mise bas réduira le poids de naissance des porcelets et augmentera le nombre de porcelets mort-nés et de porcelets non viables et immatures. Il est essentiel que la durée

moyenne de gestation dans chaque exploitation soit calculée sur la base de données antérieures et que la durée de gestation attendue ne soit pas raccourcie de plus de deux jours.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Les prostaglandines de type F2 α , telles que le cloprosténol, peuvent être absorbées par la peau et provoquer un bronchospasme ou une fausse couche.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter toute auto-injection ou tout contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes souffrant d'autres maladies respiratoires doivent éviter tout contact lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel sur la peau, celle-ci doit être immédiatement lavée à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle ou de déversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, d'autant qu'un essoufflement peut survenir.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Ne pas administrer aux animaux gravides lorsque le déclenchement de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaité.

Fertilité :

Il n'y a aucun effet sur les performances de reproduction ultérieures des truies traitées au cloprosténol et des truies ou verrats nés d'animaux traités.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée d'ocytocine et de cloprosténol renforce les effets sur l'utérus.

Ne pas administrer avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) car ils inhibent la synthèse endogène des prostaglandines.

Chez les animaux ayant reçu un progestatif, on peut s'attendre à une diminution de la réponse au cloprosténol.

Surdosage :

En général, un surdosage peut entraîner les symptômes suivants : augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des quantités de selles et d'urine, salivation, nausées et vomissements. Dans les cas plus graves, une diarrhée passagère peut survenir.

Il n'y a aucun antidote disponible : le traitement doit être symptomatique, en supposant que la prostaglandine F2 α agisse sur les cellules musculaires lisses.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Porc (truies et cochettes) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Infection au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Agitation ² Mictions fréquentes ² Diarrhée ² Rétention placentaire (le placenta reste accroché dans l'utérus) ³ , Métrite ³ , Dystocie ³ , Mortinatalité ³

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection et peut devenir une infection généralisée. Des techniques aseptiques minutieuses doivent être utilisées pour réduire le risque de ces infections.

² Peut être observé dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaît généralement dans l'heure.

³ Peut être provoqué par l'induction de la parturition avec n'importe quelle substance exogène.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer profondément par voie intramusculaire avec une aiguille d'au moins 4 cm de long. Injection unique de 2 ml de médicament vétérinaire (correspondant à 175 microgrammes de cloprosténol) par animal.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 10 fois. Lors du traitement des groupes d'animaux en même temps, utilisez une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter une perforation excessive du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le cloprosténol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V112131

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml de solution injectable.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Novembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsbergerstrasse 2-4, 26169 Friesoythe, Allemagne