

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LUTEOPLAN 0,25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET CHEVAUX.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque ml contient :

Cloprosténol	0,25 mg
(sous forme de cloprosténol sodique	0,263 mg)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1,0 mg/mL
Acide citrique	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Éthanol, anhydre	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches) et chevaux (juments).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins (génisses, vaches) :

- Synchronisation ou induction de l'œstrus ;
- Traitement du dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal) ;
- Traitement des infections de l'utérus associés à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre) ;
- Induction de l'avortement jusqu'au 150ème jour de la gestation ;
- Expulsion de fœtus momifiés ;
- Induction de la parturition

Chevaux (juments) :

Induction de la lutéolyse avec un corps jaune fonctionnel

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, à moins que l'objectif ne soit d'induire la parturition ou l'avortement. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des problèmes cardiovasculaires, gastro-intestinaux ou respiratoires.

Ne pas administrer pour induire la parturition chez les bovins en de suspicion d'une dystocie causée par une obstruction mécanique ou si l'on s'attend à ce qu'il y ait des problèmes en raison d'une position anormale du fœtus.

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.4 Mises en gardes particulières

Il existe une période réfractaire de quatre à cinq jours après l'ovulation, au cours de laquelle les bovins et les équins sont insensibles à l'effet lutéolytique des prostaglandines.

Bovins :

Pour l'induction de l'avortement, les meilleurs résultats sont obtenus avant le 100^{ème} jour de la gestation. Les résultats sont moins fiables entre le 100^{ème} et le 150^{ème} de la gestation.

En cas d'induction de l'œstrus chez les bovins : à partir du 2^{ème} jour suivant l'injection, une méthode de détection des chaleurs adéquate est nécessaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'induction de la parturition et de l'avortement est susceptible d'augmenter le risque de complications, de rétention placentaire, de mort fœtale et de métrite.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies (p. ex. tuméfactions, crépitation), qui pourrait être lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, faire attention à ne pas faire l'injection dans des zones cutanées contaminées. Bien nettoyer et désinfecter les sites d'injection avant l'administration.

Tous les animaux doivent être surveillés de manière adéquate après le traitement.

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 voie cutanée et provoquer un bronchospasme ou une fausse-couche.

Manipuler le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter toute auto-injection ou tout contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes asthmatiques et celles présentant des problèmes bronchiques ou d'autres problèmes respiratoires doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le port de gants imperméables jetables est conseillé lors de l'administration pour administrer le produit.

En cas de déversement accidentel du produit sur la peau, rincer immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, bien rincer les yeux affectés avec de l'eau fraîche et propre.

En cas d'auto-injection accidentelle ou de déversement sur la peau, consulter immédiatement un médecin, en particulier s'il y a essoufflement, et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer tout en manipulant le médicament vétérinaire.

Le chlorocrésol peut provoquer une irritation et des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorocrésol doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chez les bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection (qui peut se généraliser)* ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie* ²
Fréquence non déterminée	Dystocie, mortalité fœtale, rétention placentaire et/ou métrite* ³

*¹ Les réactions locales types causées par une infection anaérobie sont des tuméfactions et une crépitation au site d'injection.

*² Les réactions anaphylactiques nécessitent une attention médicale immédiate.

*³ Ces effets indésirables peuvent être observés quand le produit est utilisé chez les bovins pour l'induction de la parturition ou de l'avortement, en fonction du moment du traitement par rapport à la date de la conception.

Chez les chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection (qui peut se généraliser)* ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie* ²
Fréquence non déterminée	Sudation accrue* ³ Manque de coordination, tremblements musculaires* ³ Accélération de la fréquence cardiaque Accélération de la fréquence respiratoire Gêne abdominale, selles molles* ⁴ Position couchée.

*¹ Les réactions locales types causées par une infection anaérobie sont des tuméfactions et une crépitation au site d'injection.

*² Les réactions anaphylactiques nécessitent une attention médicale immédiate.

*³ Les sueurs et les tremblements musculaires légers susceptibles d'apparaître après le traitement semblent être transitoires et disparaître sans traitement.

*⁴ Les selles peuvent être molles peu de temps après le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 'coordonnées' de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Ne pas administrer à des femelles gestantes, à moins que l'objectif ne soit d'induire la parturition ou l'avortement.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé sans danger pendant l'allaitement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en concomitance avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens car ils inhibent la synthèse des prostaglandines endogènes.
Il est possible que l'activité d'autres agents oxytociques soient amplifiée après l'administration du cloprosténol.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins :

0,5 mg de cloprosténol/animal, ce qui correspond à 2 ml de médicament vétérinaire par animal.

Induction de l'œstrus : administrer une dose du médicament vétérinaire après avoir déterminé la présence d'un corps jaune fonctionnel (entre le 6^{ème} et le 18^{ème} jour du cycle). Les chaleurs apparaissent normalement dans les 2 à 5 jours. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après le traitement. En l'absence de signe d'œstrus, le traitement peut être renouvelé 11 jours après la première injection.

Synchronisation de l'œstrus : administrer une dose du médicament vétérinaire à deux reprises à intervalle de 11 jours entre les traitements. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après la seconde injection.

Traitement du dysfonctionnement ovarien (corps jaune persistant, kyste lutéal) : administrer une dose du médicament vétérinaire après avoir déterminé la présence d'un corps jaune. Puis, procéder à l'insémination lors du premier œstrus après l'injection. Si celui-ci n'a pas lieu, réaliser un nouvel examen gynécologique puis répéter l'injection 11 jours après la première administration.

Traitement des affections de l'utérus (endométrite clinique, pyomètre) : administrer une dose du médicament vétérinaire de préférence avant le 60^{ème} jour post-partum. Si nécessaire, répéter le traitement au plus tard après 10 à 11 jours.

Induction de l'avortement : administrer une dose du médicament vétérinaire jusqu'au 150^{ème} jour après l'insémination.

Expulsion de fœtus momifiés : administrer une dose du médicament vétérinaire.

Induction de la parturition : administrer une dose du médicament vétérinaire dans les 10 jours précédant la date attendue de la parturition. La naissance a lieu d'habitude dans les 30 à 60 heures qui suivent le traitement.

Chevaux :

Poneys : 0,125 à 0,250 mg de cloprosténol/animal, ce qui correspond à 0,5 à 1 mL de médicament vétérinaire par animal.

Chevaux légers : 0,250 mg de cloprosténol/animal, ce qui correspond à 1 mL de médicament vétérinaire par animal.

Chevaux lourds : 0,500 mg de cloprosténol/animal, ce qui correspond à 2 mL de médicament vétérinaire par animal.

Il est recommandé de ne pas perforer le flacon plus de 10 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le surdosage peut être associé à de l'agitation et à de la diarrhée. Ces effets sont d'habitude transitoires et disparaissent sans traitement.

Chez les juments, si la posologie indiquée est dépassée, des signes tels que des sueurs, de la diarrhée, une dyspnée, une tachycardie et des coliques ont parfois été observés.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Zéro heure.

Chevaux

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QG02AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol sodique est un analogue (racémique) de la prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$).

Ce médicament vétérinaire est un puissant agent lutéolytique. Il provoque une régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (lutéolyse) chez les bovins et les équins, suivie d'un retour à l'œstrus et à l'ovulation normale.

En outre, ce groupe de substances a un effet contractile sur les muscles lisses (utérus, tube digestif, voies respiratoires, système vasculaire).

Le médicament vétérinaire n'exerce aucune activité androgène, œstrogène ou anti-progestérone et son effet sur la gestation est dû à ses propriétés lutéolytiques.

Aux doses pharmacologiques, aucun effet nocif flagrant n'a été observé. Contrairement aux autres analogues des prostaglandines, le cloprosténol n'est pas actif sur le thromboxane A2 et il ne provoque pas l'agrégation des plaquettes. Le cloprosténol a une bonne marge de sécurité et il n'affecte pas la fertilité. Aucun effet délétère n'a été rapporté sur la progéniture conçue à l'œstrus suivant le traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études sur le métabolisme, utilisant du cloprosténol marqué au $15\text{-}^{14}\text{C}$ (administré par voie IM), ont été réalisées chez des bovins en vue de déterminer la teneur en résidus.

Les études de cinétique indiquent que le composé est rapidement absorbé à partir du site d'injection, qu'il est métabolisé puis excrété en proportions plus ou moins égales dans les urines et les fèces. Chez la vache, la majorité de la dose est excrétée d'ici 0 à 4 heures et la majorité de la dose est éliminée en 24 heures. La principale voie métabolique semble être la β -oxydation pour donner le tétranor ou des acides dinoriques du cloprosténol. Les valeurs maximales de radioactivité dans le sang sont observées dans l'heure suivant une dose administrée par voie parentérale, et diminuent ensuite avec un $t_{1/2}$ compris entre 1 et 3 heures selon l'espèce.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ce médicament vétérinaire doit être conservé à la verticale.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Taille du récipient : 20 ml.

Matériau du récipient : Flacon en verre de type I ambré.

Fermeture : Bouchons en caoutchouc bromobutyle élastomère gris scellés avec un bouton en plastique et une capsule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED

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

BE-V661231

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/03/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/03/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).