

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Luteoplan 0,25 mg/ml solution injectable

2. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cloprosténol 0,25 mg/ml sous forme de cloprosténol sodique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml.

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Zéro heure.

Chevaux

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

9. 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

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

Syn Vet-Pharma Ireland Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7762214 1/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DU FLACON DE 20 ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Luteoplan

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,25 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Luteoplan 0,25 mg/ml solution injectable pour bovins et chevaux.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients:

Chlorocrésol 1,0 mg

Solution injectable limpide et incolore.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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.

Gestation et lactation :

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.

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.

Surdosage :

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.

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

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. 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.

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire s'il contient des particules ou si la solution est trouble.

10. Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Zero heure.

Chevaux

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

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.

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

Lors de la première ouverture du récipient, en utilisant la durée de conservation en cours d'utilisation qui est précisée sur cette notice, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé doit être calculée. Cette date d'élimination doit être écrite dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte en carton.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/7762214 1/2023

Flacon en verre de 20 ml conditionné dans une boîte en carton.

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

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 :

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Espagne

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Agripharm Santé Animale
11 Rue Ampère
85500 Les Herbiers
France
Tél: +33 02 51 91 13 46
agripharm.cde@agripharm.fr