

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LUTEOSYL 0,075 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR VACHES ET TRUIES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL
contient :

**Substance
active :**

d-
cloprosténol
(sous forme
de d- 0,075
cloprosténol mg
sodium)
.....

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1 mg
Éthanol (96%)	
Acide citrique monohydraté	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour	

préparations injectables	
-----------------------------	--

Solution injectable claire, incolore, sans particules en suspension.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches) et porcins (truies).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les vaches :

- Indications lors de la reproduction : synchronisation ou induction de l'œstrus. Induction de la parturition.
- Indications thérapeutiques : traitement du dysfonctionnement ovarien (persistance du corps jaune, kyste lutéal), interruption de la gestation incluant une momification fœtale, une endométrite/pyomètre, une involution utérine retardée.

Chez les truies :

- Indications lors de la reproduction : induction de la parturition.

3.3 Contre-indications

Cf. Rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies respiratoires spastiques ou gastro-intestinales.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Comme pour l'administration parentérale de toute substance, les règles antiseptiques de base doivent être respectées. Le site d'injection doit être soigneusement nettoyé et désinfecté afin de réduire le risque d'infection par des bactéries anaérobies.

Porcins : N'utiliser le médicament que si la date exacte de l'insémination est connue. Ne pas administrer le produit avant le 113^{ème} jour de gestation. Un traitement effectué plus tôt peut altérer la viabilité et le poids des porcelets.

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

Le d-cloprosténol, à l'instar de toutes les prostaglandines de type F_{2α}, peut être absorbé par la peau et entraîner des bronchospasmes et un avortement.

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité. Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes souffrant d'asthme ou sujettes à des problèmes bronchiques ou tout autre type de problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le produit ou utiliser des gants de protection à usage unique, lors de l'administration du produit.

Le produit doit être manipulé avec soin pour éviter les AUTO-INJECTIONS ACCIDENTELLES OU LE CONTACT AVEC LA PEAU.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. Consulter immédiatement un médecin en cas de difficultés respiratoires provoquées par une inhalation accidentelle ou inoculation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Vaches et truies

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Réaction au site d'application ¹ Gonflement au point d'injection ¹ Gangrène gazeuse au point d'injection ¹
---	---

¹ Les réactions locales typiques dues à une infection anaérobie s'appliquent en particulier aux vaches.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Ne pas utiliser (durant toute ou une partie de la gestation) à moins de vouloir induire la parturition ou interrompre la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer lors d'un traitement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui inhibent la synthèse de prostaglandines endogènes.

L'activité d'autres agents oxytociques peut être majorée par l'administration de cloprosténol.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire uniquement.

Chez les vaches :

0,150 mg de d-cloprosténol par animal, soit 2 mL de solution par voie intramusculaire, selon l'un des schémas suivants :

- Induction de l'œstrus (également chez des vaches aux chaleurs silencieuses ou discrètes) :

Administrar le médicament après confirmation de la présence du corps jaune (6^e-18^e jour du cycle) ; les chaleurs apparaissent habituellement au bout de 48 à 60 heures. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après l'injection. Si les chaleurs ne sont pas observées, l'administration du produit devra être renouvelée 11 jours après la première injection.

- Induction de la parturition :

Administrar le médicament après 270 jours de gestation. La mise-bas a lieu généralement dans les 30 à 60 heures après l'injection.

- Synchronisation de l'œstrus :

Administrar le médicament deux fois à 11 jours d'intervalle. Inséminer artificiellement de 72 à 96 heures après la deuxième injection.

Sur la base des résultats des essais cliniques et de la littérature scientifique, le d-cloprosténol peut être utilisé en association avec la GnRH, avec ou sans progestérone, dans les protocoles de synchronisation de l'ovulation (protocoles Ovsynch). La décision du protocole à utiliser doit être prise par le vétérinaire responsable, en fonction des objectifs du traitement et en fonction du troupeau et des animaux à traiter. Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être utilisés :

Chez les vaches avec activité cyclique :

- jour 0 : injection de la GnRH (ou un analogue).
- jour 7 : injection du d-cloprosténol (2 mL du médicament vétérinaire).
- jour 9 : injection de la GnRH (ou un analogue).
- insémination artificielle de 16 à 24 heures plus tard.

Alternativement, chez les vaches et les génisses avec ou sans activité cyclique :

- jour 0 : insertion du dispositif intravaginal de libération de progestérone et injection de la GnRH (ou un analogue).
- jour 7 : retrait du dispositif intravaginal et injection du d-cloprosténol (2 mL du médicament vétérinaire).
- jour 9 : injection de la GnRH (ou un analogue).
- insémination artificielle de 16 à 24 heures plus tard.

- Dysfonctionnement ovarien :

Après confirmation de la présence du corps jaune, administrer le médicament, puis inséminer au cours des premières chaleurs après l'injection. Si aucune chaleur n'est constatée, faire un nouvel examen gynécologique et répéter l'injection 11 jours plus tard. Inséminer artificiellement de 72 à 96 heures après l'injection.

- Endométrite ou pyomètre :

Administrar une dose du médicament et, si nécessaire, répéter le traitement 10-11 jours plus tard.

- Interruption de gestation :

Administrar le médicament lors de la première moitié de la gestation.

- Fœtus momifié :

L'expulsion du fœtus est observée 3 à 4 jours après l'administration d'une dose du médicament.

- Involution utérine retardée :

Administrer une dose du médicament et, si nécessaire, répéter le traitement une ou deux fois à 24 heures d'intervalle.

Chez les truies :

0,075 mg de d-cloprosténol par animal, soit 1 mL de solution par voie intramusculaire.

- Induction de la parturition :

Administrer le médicament après 112 jours de gestation. Répéter l'injection après 6 heures ou administrer un produit utérotonique (ocytocine ou carazolol) 20 heures après la dose initiale du médicament. En suivant le protocole de la double administration, dans approximativement 70 % des cas, les animaux mettront bas dans les 20 à 30 heures après la première administration.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose thérapeutique.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique est recommandé (aucun antidote spécifique n'est connu).

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.

Porcins :

- Viande et abats : 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG02AD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament est une solution de cloprosténol dextrogyre (d-cloprosténol), un analogue de synthèse de la prostaglandine F

2a.

Le d-cloprosténol est le composant lutéolytique, biologiquement actif du cloprosténol, il est approximativement 3,5 fois plus actif.

Administré lors de la phase lutéale du cycle de l'œstrus, le d-cloprosténol provoque une régression rapide du corps jaune et une baisse du taux de progestérone. La libération accrue de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) induit la maturation d'un nouveau follicule, suivie des chaleurs et de l'ovulation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques ont démontré l'absorption rapide du d-cloprosténol. Quelques minutes après l'administration intramusculaire, la concentration maximale sanguine est atteinte. La diffusion au niveau des ovaires et de l'utérus est rapide : une concentration maximum est atteinte 10 à 20 minutes après l'administration.

Chez la vache, après administration intramusculaire de 150 microgrammes de d-cloprosténol, le pic plasmatique ($C_{\max}$) de 1,4 microgrammes/L est atteint après environ 90 minutes, alors que la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de l'ordre de 1 h 37 min. Chez la truie, une $C_{\max}$ d'environ 2 microgrammes/L est observée entre 30 et 80 minutes après administration de 75 microgrammes de d-cloprosténol, avec une demi-vie d'élimination de l'ordre de 3 h 10 min.

Propriétés environnementales

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type II avec bouchon caoutchouc bromobutyle de type I et capsule 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.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.
CALLE MARQUES DE LA ENSENADA, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

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

FR/V/3145204 9/2009

Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 5 flacons de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/04/2009 - 20/05/2014

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

09/08/2024

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>).