

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Chlorocrésol..... 1 mg

Solution injectable limpide, incolore, exempte de particules en suspension.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches) et porcins (truies).

4. Indications d'utilisation

Bovins (vaches)

Indications pour la reproduction : Synchronisation ou induction de l'œstrus. Induction de la parturition.

Indication thérapeutique : 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.

Porcins (truies)

Indications pour la reproduction : Induction de la parturition.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser (durant toute ou une partie de la gestation) à moins de vouloir induire la parturition ou interrompre la gestation. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de maladies respiratoires spastiques ou gastro-intestinales.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune

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 vétérinaire que si la

date exacte de l'insémination est connue. Ne pas administrer le médicament vétérinaire 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 aux animaux :

Le d-cloprosténol, à l'instar de toutes les prostaglandines F2 α , peut être absorbé par la peau et peut entraîner des bronchospasmes et des avortements.

Il convient d'éviter un contact direct avec la peau ou les membranes muqueuses de l'utilisateur. 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 médicament vétérinaire ou utiliser des gants de protection à usage unique, lors de l'administration du médicament vétérinaire.

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

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

Consulter immédiatement un médecin en cas de difficultés respiratoires provoquées par une inhalation accidentelle ou inoculation.

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

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

Gestation :

Ne pas utiliser (pendant tout ou partie de la grossesse) sauf s'il est souhaitable de provoquer l'accouchement ou l'interruption thérapeutique de la grossesse.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :

Lors d'études d'innocuité, 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).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

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

Bovins et porcins

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

¹ Les réactions locales typiques dues à une infection aérobie 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. 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

Ce médicament vétérinaire est à usage intramusculaire uniquement:

Bovins (vaches) : La dose recommandée est 0,150 mg de d-cloprosténol par animal, soit 2 ml de solution par animal.

- **Induction de l'œstrus** (également chez des vaches aux chaleurs silencieuses ou discrètes): Administrer le médicament vétérinaire après confirmation de la présence du corps jaune (6e-18e 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 médicament vétérinaire devra être renouvelée 11 jours après la première injection.

- **Induction de la parturition**: Administrer le médicament vétérinaire après 270 jours de gestation. La mise-bas a lieu généralement dans les 30 à 60 heures après l'injection.

- **Synchronisation de l'œstrus**: Administrer le médicament vétérinaire 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 cycliques :

- 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 cycliques et non cycliques :

- 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**: Administrer le médicament vétérinaire après confirmation de la présence du corps jaune, 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**: Administrer une dose du médicament vétérinaire et, si nécessaire, répéter le traitement 10-11 jours plus tard.

- **Interruption de la gestation**: Administrer le médicament vétérinaire lors de la première moitié de la gestation.

- **Fœtus momifié**: Administrer une dose du médicament vétérinaire. L'expulsion du fœtus est observée 3 à 4 jours après l'administration.

- **Involution utérine retardée**: Administrer une dose du médicament vétérinaire et, si nécessaire, répéter le traitement une fois ou deux fois à 24 heures d'intervalle.

Porcins (truies) : La dose recommandée est 0,075 mg de d-cloprosténol par animal, soit 1 ml de solution par animal,

- **Induction de la parturition:** Administrer le médicament vétérinaire 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 vétérinaire. En suivant le protocole de double administration, dans approximativement 70 % des cas, les animaux mettront bas dans les 20 à 30 heures après la première administration.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Comme pour toute administration parentérale, des 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.

10. Temps d'attente

Vaches :

Viandes et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Truies :

Viandes 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 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.

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-V532853

Présentations :

1 flacon en verre de 20 ml dans une boîte en carton.

5 flacons en verre de 20 ml dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juillet 2024

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

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

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.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Réprésentant local:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél: + 32 2 734 48 21
E-Mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés:

Fendigo sa/nv
Tél: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Autres informations