

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1 flacon de 20 ml
5 flacons de 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL
5 x 20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches) et porcins (truies).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

- Viande et abats : 1 jour
- Lait : zéro heure.

Porcins :

- Viande et abats : 1 jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Laboratorios Syva S.A.

Représentants locaux::

Laboratoires Biové - 3 rue de Lorraine - 62510 ARQUES - France

[{logo}]

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3145204 9/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons contenant 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

{logo}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solution injectable pour vaches et truies

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

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

Excipients :

Chlorocrésol 1 mg

Solution injectable claire, incolore, sans particules en suspension.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches) et porcins (truies).

4. Indications d'utilisation

Chez les vaches :

Indications lors de la reproduction : synchronisation ou déclenchement 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.

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 que si la date exacte de l'insémination est connue. Ne pas administrer le produit avant le 113ème 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.

Gravidité :

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

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 :

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

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. 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: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

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'oestrus** (également chez des vaches aux chaleurs silencieuses ou discrètes) : Administrer le médicament 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 produit devra être renouvelée 11 jours après la première injection.

- **Induction de la parturition** : Administrer 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'oestrus** : Administrer 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** : Administrer une dose du médicament et, si nécessaire, répéter le traitement 10-11 jours plus tard.

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

- **Foetus momifié** : L'expulsion du foetus 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 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de réduire le risque d'infections par des bactéries anaérobies, des précautions particulières doivent être prises pour éviter une injection au niveau d'une zone de peau contaminée. Nettoyer et désinfecter soigneusement le site d'injection avant l'administration

10. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 1 jour
- Lait : zéro heure.

Porcins :

- Viande et abats : 1 jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver à l'abri 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

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou 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

FR/V/3145204 9/2009

Présentations

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 5 flacons de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

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 :

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Laboratoires Biové
3, rue de Lorraine
62510 Arques, France
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail : pv@inovet.eu

17. Autres informations

MP subject to prescription

{logo}