

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

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

Excipients:

Composition qualitative des excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une administration appropriée du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1 mg
Éthanol (96%)	
Acide citrique monohydraté	
Hydroxide de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable limpide, 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

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.

3.3 Contre-indications

Voir rubrique 3.7

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

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

3.4 Mises en gardes 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 vétérinaire que si la date exacte de l'insémination est connue. Ne pas administrer le médicament vétérinaire 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet

3.6 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 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 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 :

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.

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

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).

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

Vaches : Viandes et abats : 1 jour.
Lait : zéro heure.
Truies : Viandes et abats : 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG02AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution de cloprosténol dextrogyre (d-cloprosténol), un analogue de synthèse de la prostaglandine F2a.

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.

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 flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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.

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.

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

BE-V532853

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/08/2018

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

04/07/2024

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>).