

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROSOLVIN

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Luprostiol 7,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, équins et porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Suppression de l'activité du corps jaune par lutéolyse.

Chez la jument :

- Induction de l'oestrus
- Traitement de l'anoestrus.
- Traitement adjuvant des pyomètre et endométrite.
- Induction du poulinage après 330 jours de gestation.

Chez les vaches :

- Synchronisation ou induction de l'oestrus.
- Traitement du suboestrus et des désordres associés (endométrite, pyomètre).
- Induction du vêlage après 270 jours de gestation.
- Induction de l'avortement.
- Elimination de fœtus momifiés.

Chez les truies :

- Induction de la mise-bas après 113 jours de gestation.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désiré.
Ne pas administrer chez les animaux présentant une maladie spastique du tractus respiratoire ou gastro-intestinal.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il existe une période réfractaire d'environ 4-5 jours après l'ovulation au cours de laquelle les animaux ne répondent pas au traitement.

La durée de gestation chez la truie peut varier en fonction de la race. Le produit ne doit pas être administré plus de 2 jours avant la date prévue de mise bas.

Un risque de viabilité réduite des porcelets existe si la mise-bas est induite plus de 48 heures avant la date prévue de parturition. Une induction précoce de la mise-bas chez la vache peut provoquer une élévation de l'incidence de rétention des

enveloppes placentaires.

Quand les prostaglandines sont utilisées dans le traitement de l'endométrite bovine, un traitement associé peut être utile dans certains cas.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration par voie intraveineuse n'est pas recommandée.

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, potentiellement lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, éviter de pratiquer l'injection à travers une zone de peau contaminée. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration

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

Tout contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'opérateur doit être évité. Les prostaglandines F2 alpha peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des avortements. Une attention particulière devra être apportée à la manipulation du produit afin d'éviter tout risque d'auto-injection ou de contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques ou les personnes présentant des maladies respiratoires ne doivent pas manipuler le produit.

En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, laver immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

De la transpiration ainsi que des signes respiratoires modérés et transitoires ont été rapportés chez un petit nombre de chevaux. Les prostaglandines peuvent aussi causer de la diarrhée chez les chevaux et une gêne abdominale chez les bovins.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désiré. Le produit peut être utilisé pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de luprostiol augmente les effets sur l'utérus.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Chez la jument :

7,5 mg de luprostiol par jument, soit 1 ml par voie intramusculaire.

- Induction d'une seconde chaleur après poulinage : ignorer la première chaleur et faire une injection 20 jours après le poulinage.

- Traitement de l'anoestrus lié à la présence d'un corps jaune : une injection après diagnostic.

Vaches :

15,0 mg de luprostiol par vache soit 2 ml par voie intramusculaire.

- Maîtrise de l'oestrus sans détection des chaleurs : 2 injections séparées de 11 à 13 jours suivies de 2 inséminations 72h à 96h après la 2^{ème} injection.

- Traitement du suboestrus : injecter en phase lutéale puis inséminer aux prochaines chaleurs.
- Induction de la parturition : 1 injection après le 270^e jour de gestation.
- Avortement : en 2 à 7 jours après une injection faite avant le 5^e mois de gestation.
- Endométrite, pyomètre et fœtus momifié : 1 à 2 injections séparées de 10 à 12 jours.

Chez la truie :

7,5 mg de luprostiol par truies, soit 1 ml par voie intramusculaire.

- Induction de la mise-bas : une injection à partir du 113^e jour de gestation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage élevé peut provoquer une diarrhée passagère. Il n'existe pas d'antidote disponible.

4.11. Temps d'attente

Bovins et équins :

Viandes et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viandes et abats : 1 jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : prostaglandines.

Code ATC-vet : QG02AD91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le luprostiol analogue de la prostaglandine F2 alpha, possède une activité lutéolytique.

Le luprostiol a un effet mimétique de la prostaglandine F2 alpha naturelle sur le muscle lisse.

La fertilité au cours de l'oestrus induit est du même ordre que celle observée dans les conditions naturelles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I incolore
Bouchon halogénobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9749237 1/1982

Boîte de 5 flacons de 2 ml
Boîte de 10 flacons de 2 ml
Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

30/08/1982 - 08/08/2012

10. Date de mise à jour du texte

08/08/2012