

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml du solution injectable contient:

Substance active:

Cloprosténol 0,250 mg (équivalent à 0,263 mg/ml de Cloprosténol sodique)

Excipients:

Chlorocrésol 1,0 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (génisses, vaches), porcins (truies).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins (génisses, vaches):

- Induction de l'œstrus et de l'ovulation et synchronisation du cycle chez des animaux avec cycle ovulatoire lors d'une utilisation pendant le dioestrus (induction de l'œstrus en cas de subœstrus, synchronisation de l'œstrus).
- Traitement de l'anœstrie et des affections de l'utérus en cas de blocage du cycle dû à la progestérone (induction de l'œstrus en cas d'anœstrie, endométrite, pyométrite, kystes lutéaux, kystes folliculaires lutéiniques, réduction du temps de repos).
- Induction de l'avortement jusqu'au 150^{ème} jour de la gestation.
- Elimination de fœtus momifiés.
- Induction de la parturition.

Chez les porcins (truies):

- Induction ou synchronisation de la parturition à partir du 114^{ème} jour de la gestation (le 1^{er} jour de la gestation est le dernier jour de l'insémination).

4.3 Contre-indications

- Ne pas administrer par voie intraveineuse.
- Ne pas utiliser chez les femelles gestantes chez lesquelles l'induction d'un avortement ou d'une mise bas n'est pas souhaitée.
- Ne pas utiliser en cas de maladie spastique des voies respiratoires et gastro-intestinales.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin de réduire le risque d'infections anaérobies les injections dans des zones de peau contaminées devront être soigneusement évitées. Nettoyer et désinfecter soigneusement le site d'injection avant l'administration.

Porcins :

Le produit ne doit être utilisé que lorsque les dates de saillie sont connues. Une utilisation précoce peut altérer la viabilité des porcelets. C'est le cas lorsque le produit est injecté plus de 2 jours avant écoulement de la durée moyenne de gestation du troupeau. Le dernier jour de l'insémination est considéré comme le 1^{er} jour de la gestation. La durée de gestation se situe normalement entre 111 et 119 jours.

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

- Le produit doit être manipulé avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur.
- Les prostaglandines de type F2 α peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer un bronchospasme ou une fausse-couche.
- Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes asthmatiques et les personnes ayant d'autres problèmes respiratoires doivent porter des gants étanches pendant l'administration du produit.
- En cas de déversement accidentel du produit sur la peau, il faut immédiatement nettoyer la peau avec de l'eau et du savon.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette. En cas de détresse respiratoire induite par l'inhalation ou l'injection accidentelle, il est indiqué d'administrer un bronchodilatateur à action rapide, par exemple de l'isoprénaline ou du salbutamol par inhalation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une infection anaérobie est possible, due aux bactéries anaérobies qui pénètrent éventuellement dans le tissu au site d'injection, en particulier suite à une injection intramusculaire.

Bovins :

Dans le cadre de l'induction de la parturition, l'incidence de rétention placentaire peut être augmentée en fonction du temps du traitement.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent être observées, pouvant être potentiellement fatales et exiger des soins médicaux rapides.

Porcins :

Des modifications comportementales observées immédiatement après le traitement pour l'induction de la parturition chez la truie sont similaires aux changements observés après une parturition naturelle et disparaissent généralement dans l'heure.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer à des femelles gestantes, pour lesquelles ni un avortement, ni une induction de la parturition n'est souhaitée.

L'innocuité du produit pendant la lactation n'a pas été établie.

Le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente l'effet sur l'utérus.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie intramusculaire chez les bovins (génisses, vaches).

Administration par voie intramusculaire profonde chez les porcins (truiés) (avec une aiguille d'au moins 4 cm de long).

Bovins (génisses, vaches) : 0,5 mg de cloprosténol par animal correspondant à 2,0 ml de médicament par animal.

Pour la synchronisation des chaleurs dans des troupeaux de bovins, il faut traiter les groupes d'animaux deux fois à 11 jours d'intervalle.

Porcins (truiés) : 0,175 mg de cloprosténol par animal correspondant à 0,7 ml de médicament par animal.

Utiliser une seringue automatique pour le flacon de 50 ml.

Injection unique.

Le bouchon caoutchouc du flacon peut être percé jusqu'à 25 fois sans danger. Par ailleurs, un équipement avec seringue automatique ou une aiguille de prélèvement adaptée doit être utilisée pour les flacons de 50 ml afin d'éviter un perçage excessif du dispositif de fermeture.

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

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître : augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, élévation de la température corporelle, augmentation de l'émission d'excréments et d'urines, salivation, nausées et vomissements.

Il n'existe aucun antidote.

4.11 Temps d'attente

Bovins, porcins:

Viande et abats : 2 jours

Bovins:

Lait: Zéro heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agoniste de la prostaglandine F_{2α}.

Code ATC-vet: QG02AD90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol fait partie du groupe des agonistes de la prostaglandine- $F_{2\alpha}$ qui possède une activité lutéolytique dépendant de l'espèce et de la date du traitement. De plus, ce groupe de substances actives ont un effet contractile sur les muscles lisses (utérus, tractus gastro-intestinal, voies respiratoires, système vasculaire).

Les traitements effectués pendant le diœstrus ou en cas de corps jaune persistant déclenchent une lutéolyse. La suppression du mécanisme de rétrocontrôle négatif induit par la progestérone associée provoque l'induction précoce de l'œstrus et de l'ovulation chez des animaux présentant une fonction ovarienne cyclique.

Le cloprosténol a un effet lutéolytique 200 à 400 fois plus important que la prostaglandine- $F_{2\alpha}$; en revanche, l'effet sur la musculature lisse semble être approximativement le même.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins et les porcins, les pics de concentration plasmatique sont atteints en l'espace de 15 minutes à 2 heures après injection intramusculaire de cloprosténol. La phase d'élimination rapide qui s'ensuit est caractérisée par une demi-vie de 1 à 3 heures. La phase d'élimination lente qui survient ensuite peut durer jusqu'à 48 heures avec une demi-vie est d'environ 28 heures.

Le cloprosténol est distribué de façon uniforme dans les tissus. L'élimination se fait à parts égales par les fèces et l'urine. Chez les bovins, moins de 0,4 % de la dose administrée est éliminé par le lait ; les pics de concentrations ont dans ce cas été mesurés environ 4 heures après le traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocrésol
Citrates de sodium
Acide citrique monohydraté
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon dans le carton d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en verre de type I avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle fluoré et une capsule en aluminium.

- 1 flacon (10 ml) dans une boîte en carton.
- 1 flacon (20 ml) dans une boîte en carton.
- 1 flacon (50 ml) dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

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

BE-V426237

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/08/2012
Date de renouvellement de l'autorisation : 14/07/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/09/2017

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE