

1. DÉSIGNATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PGF Veyx[®] forte ad us. vet. solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, ovins et caprins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1ml contient:

Principe actif:

250µg de cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique)

Autres composants:

Chlorocrésol 1,0mg

La liste complète des autres composants est disponible dans la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution aqueuse incolore limpide

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèce(s) animale(s) cible(s)

Bovins, chevaux, porcins, ovins et caprins

4.2 Champs d'application avec indication de la ou des espèces animales cibles

Solution injectable de prostaglandines synthétiques pour bovins, chevaux, porcins, ovins et caprins

Bovins:

Induction de l'œstrus en cas de subœstrus et d'anœstrie

L'efficacité des prostaglandines peut être garantie uniquement en présence d'un corps jaune entre le 5^e et le 16^e jour du cycle. Les animaux présentant un corps jaune palpable par voie transrectale sont inséminés après l'administration de PGF Veyx[®] forte lors de l'apparition de signes d'œstrus. En l'absence de signes d'œstrus d'ici le 11^e jour suivant l'injection, une seconde injection est nécessaire ce jour-là. L'insémination s'effectue 72 à 96 heures p.ini., indépendamment de l'apparition de signes extérieurs d'œstrus.

Endométrite et pyométre

Dans un délai de 1 à 2 jours, l'injection de PGF Veyx[®] forte est suivie de la vidange des sécrétions et, dans la plupart des cas, de la reprise du cycle. En cas de récurrence, le traitement peut être répété après 2 semaines.

Kystes lutéaux et kystes folliculaires lutéinisés

Information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire

L'administration de PGF Veyx® forte entraîne une régression des kystes avec manifestation de l'œstrus dans un délai de quelques jours p.ini. et la reprise du cycle.

Induction d'un avortement jusqu'au 150^e jour de la gestation

PGF Veyx® forte doit être administré entre les 5^e et 150^e jours de la gestation. L'avortement s'effectue généralement après 24 à 48 heures.

Fœtus momifiés

L'expulsion de fœtus momifiés avec PGF Veyx® forte est possible à tout stade de la gestation. Un retrait manuel des fœtus du vagin est nécessaire dans la plupart des cas.

L'activité cyclique normale est rétablie.

Hydramnios

Le traitement de l'hydramnios avec PGF Veyx® forte est possible à tout stade de la gestation.

Induction de la parturition

L'induction de la parturition est possible entre les 250^e et 260^e jours de la gestation, mais elle devrait être effectuée seulement à partir du 275^e jour de la gestation en raison du risque accru de rétention placentaire et de la meilleure viabilité des veaux. La parturition survient généralement 24 à 48 heures après l'administration de PGF Veyx® forte.

Contractions primaires insuffisantes

Les contractions commencent quelques minutes après l'administration de PGF Veyx® forte. La parturition se termine normalement après 1 à 2 heures.

Synchronisation de l'œstrus

Deux injections de PGF Veyx® forte à 11 jours d'intervalle permettent de réguler le cycle de l'œstrus chez les animaux sexuellement sains d'un cheptel de manière efficace et homogène, épargnant une observation individuelle de l'œstrus. La date d'insémination se situe entre 72 et 96 heures après la seconde injection.

Réduction de l'intervalle vêlage – 1^e insémination

PGF Veyx® forte réduit la durée entre deux vêlages, lorsque toutes les vaches qui ne présentent pas encore de chaleurs observables 60 jours après la parturition sont traitées avec PGF Veyx® forte une fois et – en l'absence de signes d'œstrus – une nouvelle fois après 11 jours puis inséminées 72 à 92 heures p.ini.

Chevaux

Induction des chaleurs

En cas de décès au stade pré-embryonnaire, de dioœstrus persistant, de pseudogrossesse ou d'anœstrus de lactation ainsi que chez les juments non gestantes ou vierges, les chaleurs surviennent généralement dans un délai d'en moyenne 5 (3 à 10) jours après administration de PGF Veyx® forte et l'ovulation se produit 2 à 3 jours plus tard.

Induction d'un avortement

L'induction d'un avortement avec PGF Veyx® forte est possible jusqu'au 45^e jour de la gestation. Après ce délai, le succès de celui-ci est incertain.

Induction de la parturition

La parturition peut être induite avec PGF Veyx® forte entre les 320^e et 340^e jours de la gestation. Elle se produit environ 2 à 4 heures après l'injection.

Porcins

Induction de la parturition

L'induction et la synchronisation de la parturition sont possibles à partir du 114^e jour de la gestation (le dernier jour de l'insémination est considéré comme le 1^{er} jour de la gestation). La parturition survient généralement après 24 à 36 heures.

Ovins et caprins

Induction et synchronisation de l'œstrus

PGF Veyx® forte s'administre une fois pour l'induction de l'œstrus et deux fois avec un intervalle de 11 jours pour la synchronisation de l'œstrus. En cas d'insémination artificielle, la date d'insémination optimale est de 48 à 64 heures p.ini.

4.3 Contre-indications

Lors de la gestation, sauf en cas d'utilisation pour l'induction d'un avortement ou de la parturition.

4.4 Avertissements particuliers pour chaque espèce animale cible

Chevaux: Troubles aigus ou subaigus du tractus gastro-intestinal ou de l'appareil respiratoire.

Porcins: PGF Veyx® forte s'utilise uniquement lorsque les dates de saillie sont connues.

L'injection doit être effectuée au plus tôt le 114^e jour de la gestation. Lorsque l'injection est effectuée plus de 2 jours avant l'échéance de la durée moyenne de gestation (115 jours), la viabilité des porcelets peut être altérée.

4.5 Avertissements d'utilisation particuliers

Précautions particulières pour l'animal

Il convient de garantir les conditions aseptiques habituelles: des infections anaérobies sont susceptibles de survenir lorsque des germes pénètrent dans les tissus lors de l'injection. Cette précaution s'applique particulièrement en cas d'injection intramusculaire.

Précautions particulières pour l'utilisateur

Les femmes enceintes ainsi que les personnes asthmatiques ou souffrant d'autres maladies des voies respiratoires sont encouragées à rester prudentes lors de la manipulation de

cloprosténol. En cas de contamination de la peau, nettoyer celle-ci immédiatement avec de l'eau et du savon.

4.6 Effets secondaires (fréquence et sévérité)

Bovins: après l'induction de la parturition avec PGF Veyx® forte, on enregistre une augmentation des cas de rétention placentaire.

Chevaux: une légère sudation et une diarrhée peuvent survenir, notamment lorsque la dose indiquée est largement dépassée.

4.7 Utilisation lors de la gestation, la lactation ou la période de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes pour lesquelles l'induction d'un avortement ou de la parturition n'est pas souhaitée.

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

Utiliser uniquement sur la base d'une analyse bénéfice-risque correspondante réalisée par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions

L'utilisation simultanée d'ocytocine et de cloprosténol renforce l'effet sur l'utérus.

Ne pas utiliser chez des animaux traités avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, car la synthèse de prostaglandines endogènes est inhibée.

4.9 Dosage et méthode d'application

| | |
|-------------------------|---|
| <i>Bovins</i> : | 2ml par application sous-cutanée ou intramusculaire, ce qui correspond à 0,5mg de cloprosténol/animal. Dans certains cas, une nouvelle application est indiquée (voir indications: induction de l'œstrus en cas de subœstrus et d'anœstrie, endométrite et pyométrite). |
| <i>Chevaux</i> | 1ml par application intramusculaire, ce qui correspond à 0,25mg de cloprosténol/animal. |
| <i>Poneys</i> | 0,5ml par application intramusculaire, ce qui correspond à 0,125mg de cloprosténol/animal. |
| <i>Porcins</i> | 0,7ml par application intramusculaire, ce qui correspond à 0,175mg de cloprosténol/animal. |
| <i>Ovins et caprins</i> | 0,5ml par application sous-cutanée ou intramusculaire, ce qui correspond à 0,125mg de cloprosténol/animal. |

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être perforé jusqu'à 25 fois sans danger. Autrement, il convient d'utiliser un dispositif doseur automatique ou une aiguille de prélèvement adaptée pour les flacons de 50ml afin d'éviter une perforation excessive du bouchon.

4.10 Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidote), le cas échéant

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent survenir:

Augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, défécation et mixtion accrues, salivation, nausée et vomissements.

Il n'existe aucun antidote.

4.11 Délai(s) d'attente

Tissus comestibles: 24 heures.

Lait: aucun.

5. CARACTÉRISTIQUES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Utérotoniques, prostaglandines synthétiques

Code ATCvet: QG02AD90

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

PGF Veyx® forte contient le principe actif cloprosténol, un analogue synthétique de la prostaglandine $F_{2\alpha}$. Le cloprosténol présente un effet lutéolytique et induit une contraction des muscles lisses (utérus, tractus gastro-intestinal, voies respiratoires, système vasculaire). Une lutéolyse entraîne la suppression du mécanisme de rétrocontrôle négatif de la progestérone et provoque donc l'induction précoce de l'œstrus et de l'ovulation chez des animaux présentant une fonction ovarienne cyclique. Le cloprosténol se distingue par des propriétés spécifiquement lutéolytiques plus importantes que la prostaglandine $F_{2\alpha}$, mais son effet direct sur les muscles lisses est approximativement le même.

5.2 Données de pharmacocinétique

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 et se caractérise par une demi-vie d'environ 28 heures. L'élimination se fait environ à parts égales par les selles et l'urine. Chez les bovins, moins de 0,4% de la dose administrée est éliminée par le lait; les pics de concentration sont dans ce cas mesurés environ 4 heures après le traitement. Le cloprosténol est distribué de façon uniforme dans les tissus. Après l'administration de la dose de référence thérapeutique prévue de 0,175mg chez les porcins et de 0,5mg chez les bovins, aucun résidu ne peut plus être détecté dans la musculature corporelle en dehors du site d'injection après respectivement 24 heures et 72 heures.

5.3 Impact environnemental

Aucun information

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants

Chlorocrésol
Acide citrique
Citrates de sodium
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium 20%
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités importantes

Dans la mesure où aucune étude de compatibilité n'a été réalisée, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son contenant intact: 24 mois
La date d'expiration est indiquée sur chaque emballage. La préparation ne doit pas être utilisée au-delà de cette date.
Délai d'utilisation une fois l'emballage entamé: 28 jours.

6.4 Indications de stockage particulières

Conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière.
Conserver hors de portée des enfants.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être perforé jusqu'à 25 fois sans danger. Autrement, il convient d'utiliser un dispositif doseur automatique ou une aiguille de prélèvement adaptée pour les flacons de 50ml afin d'éviter une perforation excessive du bouchon.

6.5 Type et qualité du contenant

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

Flacon de 10ml en boîte pliante
Flacon de 20ml en boîte pliante
Flacon de 50ml en boîte pliante

Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

6.6 Précautions particulières concernant la mise au rebut des médicaments vétérinaires non utilisés et l'utilisation des déchets produits

Mettre au rebut les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets en résultant conformément aux dispositions en vigueur.

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

Provet SA

Information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire

Gewerbestrasse 1
3421 Lyssach
Tél.: 034 448 11 11
Fax: 034 445 20 93

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION

Swissmedic 65264 001 10ml
Swissmedic 65264 002 20ml
Swissmedic 65264 003 50ml

Catégorie de remise B: Remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / DU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: 03.06.2015
Date du dernier renouvellement: 05.03.2020

10. DERNIÈRE MISE À JOUR DES INFORMATIONS

19.05.2020

INTERDICTION DE VENTE, DE REMISE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.