

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

0,250 mg

Cloprosténol

(équivalent à 0,263 mg de cloprosténol sodique)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1,0 mg
Acide citrique monohydraté	
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Citrate de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore et aqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins (vaches et génisses) :

- Induction de l'œstrus et synchronisation chez les vaches et les génisses possédant un corps jaune fonctionnel.
- Induction de l'œstrus comme aide à la gestion du subœstrus (« chaleur silencieuse »).
- Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel.
- Traitement des kystes lutéaux ovariens.
- Induction de la parturition après 270 jours de gestation.
- Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation.

Porcins (truies) :

- Induction de la mise bas un ou deux jours avant la date estimée de la parturition.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les femelles gestantes chez lesquelles l'induction d'un avortement ou d'une mise bas n'est pas souhaitée.

Ne pas administrer pour induire la parturition chez les animaux chez lesquels une dystocie due à une obstruction mécanique ou à une position, une présentation et/ou une posture anormale du fœtus est suspectée.

Ne pas administrer chez les animaux présentant une fonction cardiovasculaire compromise, un bronchospasme ou une dysmotilité gastro-intestinale.

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

3.4 Mises en garde particulières

Il existe une période réfractaire de plusieurs jours après l'ovulation (par exemple quatre à cinq jours chez les bovins), pendant laquelle les femelles sont insensibles à l'effet lutéolytique des prostaglandines. Pour l'interruption de la gestation chez les bovins, les meilleurs résultats sont obtenus avant 100 jours de gestation. Les résultats sont moins fiables entre 100 et 150 jours de gestation.

La réponse des truies à l'induction de la parturition peut être influencée par l'état physiologique et le moment du traitement. La grande majorité des animaux, 95 %, commenceront à mettre bas dans les 36 heures suivant le traitement. On peut s'attendre à ce que la majorité des animaux réponde dans les 24 ± 5 heures suivant l'injection, sauf dans les cas où la parturition spontanée est imminente.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour réduire le risque d'infections anaérobies dues à la vasoconstriction au site d'injection, les injections à travers une zone de peau contaminée (humide ou sale) doivent être évitées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Tous les animaux doivent bénéficier d'une surveillance adéquate après le traitement.

L'induction de la parturition ou de l'avortement peut provoquer une dystocie, une mortinatalité et/ou une métrite. L'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception.

L'induction prématurée de la mise bas entraînera une diminution du poids à la naissance des porcelets et une augmentation du nombre de porcelets mort-nés et de porcelets non viables et immatures. Il est essentiel de calculer la durée moyenne de gestation dans chaque exploitation à partir des relevés antérieurs et de ne pas anticiper le terme de la gestation de plus de deux jours.

L'injection dans le tissu adipeux peut entraîner une absorption incomplète du médicament vétérinaire.

Le cloprosténol peut provoquer des effets liés à l'activité de la prostaglandine $F_{2\alpha}$ dans les muscles lisses, tels qu'une augmentation de la fréquence des mictions et des défécations.

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

Les prostaglandines de type $F_{2\alpha}$, telles que le cloprosténol, peuvent être absorbées par la peau et provoquer un bronchospasme ou une fausse-couche. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin d'éviter toute auto-injection ou contact cutané.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes atteintes d'autres maladies des voies respiratoires doivent éviter tout contact lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle ou de déversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin, en particulier en raison du risque d'essoufflement, et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorocrésol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches et génisses) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ² ; Augmentation de la fréquence respiratoire ³ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ³ ; Douleur abdominale ³ , Diarrhée ^{3, 5} ; Incoordination ³ ; Position couchée ³ ; Rétention placentaire ⁴ , Métrite ⁴ , Dystocie ⁴ , Mortinatalité ⁴ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{3, 5}

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

³ Le cloprosténol peut provoquer des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F_{2α} dans les muscles lisses.

⁴ Peut être causé par l'induction de la parturition ou de l'avortement. Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

⁵ En cas d'apparition, ces effets sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement après une heure.

Porcins (truies) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Infection au site d'injection ¹
---	--

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ² ; Augmentation de la fréquence respiratoire ³ ; Augmentation de la fréquence cardiaque ³ ; Douleur abdominale ³ , Diarrhée ^{3, 5} ; Incoordination ³ ; Position couchée ³ ; Rétention placentaire ⁴ , Métrite ⁴ , Dystocie ⁴ , Mortinatalité ⁴ ; Agitation, Mictions fréquentes ^{3, 5}
---	---

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire, et peut se généraliser. Un traitement antibiotique agressif, couvrant notamment les espèces clostridiennes, doit être utilisé dès les premiers signes d'infection. Des techniques d'asepsie minutieuses doivent être employées pour réduire le risque de ces infections.

² Nécessitant des soins médicaux immédiats. Peut mettre la vie en danger.

³ Le cloprosténol peut provoquer des effets similaires à l'activité de la prostaglandine F_{2α} dans les muscles lisses.

⁴ Peut être causé par l'induction de la parturition. Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de la rétention placentaire peut être augmentée.

⁵ En cas d'apparition, ces effets sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent généralement après une heure.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

Fertilité :

Le cloprosténol a une marge de sécurité élevée et n'a pas d'effet négatif sur la fertilité des bovins. Aucun effet nocif n'a été rapporté sur la descendance issue d'une insémination ou d'une saillie suivant un traitement avec ce médicament vétérinaire pour les produits de conception obtenus après traitement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

L'utilisation concomitante de progestatifs diminue l'effet du cloprosténol.

Ne pas administrer avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) car ils inhibent la synthèse endogène des prostaglandines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins (vaches et génisses) :

Une dose équivaut à 0,5 mg de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 2 ml de médicament vétérinaire.

Induction et synchronisation de l'œstrus :

Administer une dose par animal. Lorsqu'aucun symptôme d'œstrus n'est observé, une deuxième dose peut être administrée après 11 jours.

Traitement de l'endométrite clinique et subclinique en présence d'un corps jaune fonctionnel :

Administer une dose par animal. Si nécessaire, répéter le traitement 10 à 14 jours plus tard.

Traitement des kystes lutéaux ovariens :

Administer une dose unique par animal.

Induction de la parturition :

Administer une dose unique par animal, au plus tôt 10 jours avant la date prévue du vêlage.

Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation :

Administer une dose unique par animal, entre le 5ème et le 150ème jour de gestation.

Porcins (truies) :

Une dose équivaut à 0,175 mg de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 0,7 ml de médicament vétérinaire.

Induction de la mise bas :

Administer une dose unique par animal un ou deux jours avant la date estimée de la parturition (voir également les mises en garde à la rubrique 3.5).

A administrer par voie intramusculaire profonde à l'aide d'une aiguille d'au moins 4 cm de longueur.

Le bouchon caoutchouc du flacon peut être percé jusqu'à 25 fois sans danger. Lors du traitement de groupes d'animaux en une seule fois, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter de percer excessivement le bouchon, par ailleurs, un équipement avec seringue automatique doit être utilisée pour les flacons de 50 ml. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

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

Bovins : à un surdosage de 5x à 10x la dose, l'effet secondaire le plus fréquent est une augmentation de la température rectale. Cependant, il est généralement transitoire et ne nuit pas à l'animal. Une salivation limitée ou une diarrhée transitoire peuvent également être observées chez certains animaux.

Porcins : En général, un surdosage peut entraîner les symptômes suivants : augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des quantités de fèces et d'urine, salivation, nausées et vomissements. Dans les cas les plus graves, une diarrhée transitoire peut survenir.

Il n'existe pas d'antidote : le traitement doit être symptomatique, en supposant que la prostaglandine F_{2α} agit sur les cellules musculaires lisses.

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

Bovins :

Viande et abats : 1 jour

Lait : zéro heure

Porcins :

Viande et abats : 1 jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG02AD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol de sodium, analogue (racémique) de la prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), est un agent lutéolytique très puissant. Il provoque la régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (lutéolyse) suivie d'un retour à l'œstrus et à une ovulation normale.

De plus, ce groupe de substances a un effet contractile sur les muscles lisses (utérus, tractus gastro intestinal, voies respiratoires, système vasculaire).

Le médicament vétérinaire ne présente aucune activité androgénique, œstrogénique ou anti-progestérone et son effet sur la gestation est dû à sa propriété lutéolytique.

Contrairement à d'autres analogues de la prostaglandine, le cloprosténol n'a pas d'activité thromboxane A_2 et ne provoque pas d'agrégation plaquettaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études sur le métabolisme, utilisant du $15\text{-}^{14}\text{C}$ -cloprosténol ont été réalisées chez les porcs et les bovins (par administration IM) pour déterminer les niveaux de résidus.

Les études cinétiques indiquent que le composé est rapidement absorbé à partir du site d'injection, est métabolisé puis excrété en proportions à peu près égales dans l'urine et les fèces. Chez les bovins, moins de 1% de la dose administrée est éliminée dans le lait. La principale voie de métabolisme semble être la β -oxydation en acides tétranor ou dinor du cloprosténol.

Les valeurs maximales de radioactivité dans le sang ont été observées dans l'heure suivant une dose parentérale et ont diminué avec un $t_{1/2}$ compris entre 1 et 3 heures selon l'espèce.

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 : 4 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon dans le carton d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore verre, de type I, avec un bouchon caoutchouc bromobutyle et un capsule aluminium.

1 flacon (10ml) au boîte en carton

1 flacon (20ml) au boîte en carton

1 flacon (50ml) au 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le cloprosténol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

Veyx-Pharma GmbH

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

BE-V426237

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/08/2012

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

07/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).