

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PGF Veyx 0,0875 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution contient 0,0875 mg de cloprosténol
(sous forme de sel de sodium)
(équivalent à 0,0920 mg de cloprosténol sodique)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL
20 mL
50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :
Viande et abats : 1 jour
Lait : zéro heure

Porcins :
Viande et abats : 1 jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Veyx-Pharma GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5425479 2/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons en verre, 10 mL, 20 mL et 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PGF Veyx 0,0875 mg/mL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution contient : 0,0875 mg de cloprosténol.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

A utiliser avant le : _____

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PGF Veyx 0,0875 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque mL de solution contient 0,0875 mg de cloprosténol (sous forme de sel de sodium) (équivalent à 0,0920 mg de cloprosténol sodique) et 1,0 mg de chlorocrésol.

Solution limpide, incolore et aqueuse.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Chez les 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.

Chez les porcins (truies) :

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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.

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.

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.

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.

Surdosage :

Bovins : à un surdosage de 5 à 10 fois 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 $F_{2\alpha}$ agit sur les cellules musculaires lisses.

Incompatibilités majeures :

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

7. 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 $F_{2\alpha}$ 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 prostanglandine 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Bovins (vaches et génisses) :

Une dose équivalant à 0,5 mg de cloprosténol par animal, ce qui correspond à 5,7 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 2 mL de médicament vétérinaire.

Induction de la mise bas :

Administrar 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : jour

Lait : zéro heure

Porcins :

Viande et abats : jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon dans le carton d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5425479 2/2012

Boîte en carton de 1 flacon de 10 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 20 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

07/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots, et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn

Allemagne

Tel : +49 5686 9986 62

Email : pharmacovigilance@veyx.de

Fabricant responsable de la libération des lots:

Veyx-Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Obione

239 Rue Fernand Léger

ZAC Grand Sud

FR-71000 Mâcon

Tél : +33(0)3 73 72 04 50

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.