

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PGF Veyx® forte ad us. vet. soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini e caprini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Cloprostenol 250 µg (nella forma di Cloprostenol sodio)

Eccipienti:

Chlorocresol 1,0 mg

Per la lista completa degli altri ingredienti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione trasparente, incolore, acquosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini e caprini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Soluzione sintetica di prostaglandine iniettabile per bovini, equini, suini, ovini e caprini

Bovini

Induzione dell'estro in caso di calore silente e anestrìa

L'efficacia delle prostaglandine è garantita solo in caso di presenza di un corpo luteo fra il giorno 5 e il giorno 16 del ciclo. Gli animali con corpo luteo palpabile per via rettale vengono inseminati in seguito alla somministrazione di PGF Veyx® forte in presenza di sintomi di estro. Se entro l'undicesimo giorno dall'iniezione non si manifestano sintomi di estro, è necessaria una seconda iniezione 11 giorni dopo la prima. L'inseminazione avviene tra le 72 e le 96 ore dall'iniezione indipendentemente dalla manifestazione di sintomi di estro.

Endometrite e piometra

L'iniezione di PGF Veyx® forte provoca nel giro di 1 o 2 giorni lo svuotamento delle secrezioni e, nella maggior parte dei casi, il reinizio del ciclo. In caso di recidiva il trattamento si può ripetere dopo 2 settimane.

Cisti del corpo luteo e cisti follicolari luteinizzate

La somministrazione di PGF Veyx® forte comporta una regressione delle cisti con manifestazione dell'estro entro pochi giorni dall'iniezione e reinizio del ciclo.

Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gestazione

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

PGF Veyx[®] forte deve essere somministrato fra il giorno 5 il giorno 150 di gestazione.

L'aborto avviene solitamente dopo 24 o 48 ore massimo.

Feto mummificato

L'espulsione di feto mummificati con PGF Veyx[®] forte è possibile in ogni fase della gestazione. Nella maggior parte dei casi è necessaria la rimozione manuale del feto dalla vagina. La normale attività del ciclo viene ripristinata.

Idrope fetale

Il trattamento dell'idrope fetale con PGF Veyx[®] forte è possibile in ogni fase della gestazione.

Induzione del parto

L'induzione del parto è possibile a partire dal giorno 250 fino al giorno 260 della gestazione, tuttavia a causa dell'elevato rischio di ritenzione di placenta e per garantire una migliore capacità di sopravvivenza del vitello dovrebbe essere effettuata solo a partire dal giorno 275 di gestazione. Il parto avviene generalmente dalle 24 alle 48 ore successive alla somministrazione di PGF Veyx[®] forte.

Inerzia uterina primaria

Alcuni minuti dopo la somministrazione di PGF Veyx[®] forte si manifestano le doglie; il parto termina normalmente nel giro di 1 o 2 ore.

Sincronizzazione dell'estro

Con due iniezioni di PGF Veyx[®] forte a distanza di 11 giorni è possibile regolare in maniera efficace e omogenea il ciclo estrale in animali sani di una mandria, sebbene in questo modo viene meno il monitoraggio individuale dell'estro. Il momento dell'inseminazione è compreso fra 72 e 96 ore dopo la seconda iniezione.

Riduzione del periodo di riposo

PGF Veyx[®] forte riduce l'intervallo fra i parti. Se a 60 giorni dal parto le vacche non danno sintomi evidenti di calore, somministrare PGF Veyx[®] forte una volta o, nel caso in cui non si manifestino segni di estro, somministrarlo nuovamente a distanza di 11 giorni e inseminare dalle 72 alle 96 ore dopo l'iniezione.

Equini

Induzione dell'estro

In caso di morte embrionale precoce, anestro persistente, pseudogavidanza, anafrodisia da lattazione e nelle cavalle non gravide o vergini, in seguito alla somministrazione di PGF Veyx[®] forte, l'estro si manifesta in media entro 5 giorni (da 3 fino a 10) e l'ovulazione inizia dai 2 ai 3 giorni successivi.

Induzione dell'aborto

L'induzione dell'aborto con PGF Veyx[®] forte è possibile fino al giorno 45 di gestazione, dopo tale termine la riuscita non è garantita.

Induzione del parto

Il parto può essere indotto con PGF Veyx® forte a partire dal giorno 320 fino al giorno 340 di gestazione. Il parto avviene dalle 2 alle 4 ore successive all'iniezione.

Suini

Induzione del parto

L'induzione del parto, o meglio, la sincronizzazione del parto a partire dal giorno 114 di gestazione (l'ultimo giorno di inseminazione conta come primo giorno di gestazione). Il travaglio inizia generalmente dopo 24 o 36 ore.

Ovini, caprini

Induzione dell'estro, sincronizzazione dell'estro

Per l'induzione dell'estro PGF Veyx® forte viene somministrato una volta, mentre per la sincronizzazione dell'estro viene somministrato due volte a distanza di 11 giorni. In caso di inseminazione artificiale il momento ottimale per l'inseminazione è compreso fra le 48 e le 64 ore dall'iniezione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza, fatta eccezione per l'utilizzo per l'induzione dell'aborto e del parto.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Equini Disturbi acuti o subacuti del tratto gastrointestinale o dell'apparato respiratorio.

Suini Usare PGF Veyx® solo quando è nota la data precisa di inseminazione; l'iniezione deve avvenire non prima del giorno 114 di gestazione. Se l'iniezione viene effettuata più di 2 giorni prima del periodo di gestazione medio (115 giorni), la vitalità dei suinetti può essere compromessa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le normali condizioni asettiche: l'introduzione di germi nel tessuto durante la somministrazione del prodotto può portare allo sviluppo di infezioni batteriche anaerobiche. Questo vale in particolare per le iniezioni intramuscolari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in gravidanza, gli asmatici e le persone con altre malattie respiratorie devono maneggiare con estrema cautela il cloprostenolo. In caso di contaminazione della cute lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovini: Dopo l'induzione del parto con PGF Veyx® forte si registra un aumento nell'incidenza di complicazioni post-natali.

Equini Si possono manifestare sudorazione leggera e diarrea, specialmente se si somministra una dose notevolmente superiore a quella indicata.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in animali gravidi nei quali non si desidera indurre l'aborto oppure il parto.

L'innocuità del medicinale veterinario durante la lattazione non è stata stabilita.

Utilizzare solo previa adeguata valutazione rischi-benefici da parte del veterinario curante.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero.

Non usare in animali trattati con antinfiammatori non steroidei, poiché la sintesi di prostaglandine endogene è inibita.

4.9 Posologia e via di somministrazione

<i>Bovini</i>	2 ml per via sottocutanea o intramuscolare; equivalente a 0,5 mg di cloprostenolo per animale. In singoli casi è indicata una ripetizione dell'applicazione (vedi indicazioni: induzione dell'estro in caso di calore silente e anestria, endometrite e piometra).
<i>Equini</i>	1 ml per via intramuscolare equivalente a 0,25 mg di cloprostenolo per animale.
<i>Pony</i>	0,5 ml per via intramuscolare equivalente a 0,125 mg di cloprostenolo per animale.
<i>Suini</i>	0,7 ml per via intramuscolare equivalente a 0,175 mg di cloprostenolo per animale.
<i>Ovini, caprini</i>	0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare; equivalente a 0,125 mg di cloprostenolo per animale.

Il tappo di gomma del flacone può essere perforato fino a 25 volte senza essere compromesso. Diversamente, si deve utilizzare un dispositivo di dosaggio automatico o un idoneo ago estraibile per il flacone da 50 ml, in modo da evitare un'eccessiva perforazione del tappo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi i seguenti sintomi:

Aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della defecazione e della minzione, salivazione, nausea e vomito.

Non esistono antidoti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuto comestibile: 24 ore.

Latte: nessuna

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Uterotonici, prostaglandine sintetiche

Codice ATCvet: QG02AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

PGF Veyx[®] forte contiene il principio attivo cloprostenolo, un analogo sintetico della prostaglandina F_{2α}. Il cloprostenolo causa la luteolisi e induce una contrazione della muscolatura liscia (utero, tratto gastrointestinale, tratto respiratorio, sistema vascolare). La luteolisi comporta l'annullamento del meccanismo di feedback negativo del progesterone e quindi negli animali con funzione ovarica ciclica provoca la manifestazione anticipata dell'estro e dell'ovulazione. Rispetto alla prostaglandina F_{2α}, il cloprostenolo si distingue per le sue proprietà luteolitiche più elevate e specifiche, mentre l'effetto diretto del cloprostenolo sulla muscolatura liscia corrisponde all'incirca a quello della prostaglandina F_{2α}

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini e nei suini, dopo l'iniezione di cloprostenolo, in un arco di tempo compreso fra 15 minuti e 2 ore si riscontrano dei valori elevati nel plasma. La fase successiva dell'eliminazione veloce è caratterizzata da un'emivita di 1 fino a 3 ore. La fase ancora successiva dell'eliminazione lenta della durata massima di 48 ore ha un'emivita di ca. 28 ore. L'escrezione avviene approssimativamente allo stesso modo tramite le feci e le urine. Nel bovino l'escrezione della dose somministrata attraverso il latte è inferiore allo 0,4%; la massima concentrazione viene misurata circa 4 ore dopo il trattamento. Il cloprostenolo si distribuisce egualmente nel tessuto. In seguito alla somministrazione della dose terapeutica indicativa prevista di 0,175, equivalente a 0,5 mg, dopo 24 ore nei suini e dopo 72 ore nei bovini, non si evidenzia alcun residuo nella muscolatura al di fuori del sito di iniezione.

5.3 Compatibilità ambientale

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli altri eccipienti

Clorocresolo
Acido citrico
Citrato di sodio
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio 20%
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
La data di scadenza è riportata su ogni confezione; il prodotto non deve essere utilizzato oltre tale data.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25°C) e al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il tappo di gomma del flacone può essere perforato fino a 25 volte senza essere compromesso. Diversamente, si deve utilizzare un dispositivo di dosaggio automatico o un idoneo ago estraibile per il flacone da 50 ml, in modo da evitare un'eccessiva perforazione del tappo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro trasparente di Tipo I con cappuccio in gomma di bromobutile e sigillo flip-off in alluminio;

Confezione pieghevole con flaconcino da 10 ml

Confezione pieghevole con flaconcino da 20 ml

Confezione pieghevole con flaconcino da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da essi derivanti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Provet SA

Gewerbstrasse 1

3421 Lyssach

Tel: +41 (0)34 448 11 11

Fax: +41 (0)34 445 20 93

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65264 001 10 ml

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Swissmedic 65264 002 20 ml

Swissmedic 65264 003 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.06.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 05.03.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19.05.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.