

Pr

CLOPROSTENOL VEYX™

(Injection de Cloprosténol, B.P. Vet - 250µg/mL)

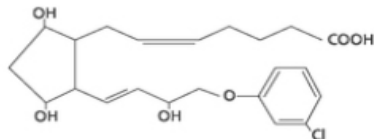


DIN 02418037

Analogue de prostaglandine synthétique stérile pour bovins.

Usage vétérinaire seulement.

DESCRIPTION: Le cloprosténol (Cloprosténol Veyx™) est un analogue de prostaglandine injectable, dont la structure s'apparente à celle de la prostaglandine F₂ (PGF₂).



INGRÉDIENT ACTIF: Chaque ml contient 250 µg de cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique) dans une solution tampon isotonique de citrate

AGENT DE CONSERVATION: 0,1% p/v de chlorocrésol B.P.

INGRÉDIENTS NON-MÉDICINAUX:

Chaque mL contient:

Acide citrique, monohydraté.....2mg

Citrate trisodique, dihydraté.....5mg

Eau pour injection..... q.s.

Chlorure de sodium.....8mg

Hydroxide de sodium 20% (g/V).....q.s.

INDICATIONS:

La capacité de Cloprosténol Veyx™ d'abréger la durée de vie du *corps jaune* peut servir de moyen thérapeutique dans les cas de retard de la fécondation, pour mieux adapter le cycle oestral aux diverses méthodes d'exploitation et pour provoquer l'avortement.

Suboestrus ("chaleur invisibles" ou oestrus non-détecté): Les vaches qui ne manifestent pas les symptômes normaux de l'oestrus tout en maintenant la régularité de leur cycle ovarien peuvent être traitées par Cloprosténol Veyx™ au cours de leur phase lutéinique. Elles peuvent ensuite être surveillées étroitement pour en déceler les chaleurs au cours d'une période prévue et inséminées après détection de l'oestrus ou bien inséminées 72 ou 96 heures suivant l'injection sans détection.

Pyométrite et endométrite chronique: Les lésions de l'appareil reproducteur au vêlage ou la rétention post-partum du placenta entraînent fréquemment l'infection et l'inflammation de l'utérus, état généralement qualifié d'endométrite. Dans certains cas, elle peut évoluer en une endométrite chronique où l'utérus se gonfle de matières purulentes. Cette affection est souvent désignée sous le nom de pyométrite et est caractérisée par l'absence de symptômes d'oestrus cyclique et par la présence d'un *corps jaune* persistant. On peut réussir à la traiter par l'injection de Cloprosténol Veyx™ qui provoque la résorption du *corps jaune*. Au besoin, on peut répéter le traitement de 10 à 14 jours plus tard.

Gestations résultant de fécondations fortuites et avortement des taures à l'engrais: Par l'injection de Cloprosténol Veyx™, il est possible de faire cesser efficacement et sans danger une gestation indésirable à compter d'une semaine suivant la saillie jusqu'à environ la 18^{ème} semaine de la gestation. L'avortement ainsi provoqué se fait sans complications. Le foetus et le placenta sont généralement expulsés 4 ou 5 jours environ après l'injection et l'appareil reproducteur reprend son état normal peu après l'avortement. Des tests ont démontré qu'on pouvait obtenir un taux d'avortement de l'ordre de 95% jusqu'à la 18^{ème} semaine de la gestation. Les propriétés abortives de Cloprosténol Veyx™ diminuent au-delà de la 18^{ème} semaine, tandis que les risques de dystocie et de ses séquelles augmentent.

Foetus momifié: La mort du foetus en gestation peut aboutir à sa dégénérescence et à sa déshydratation. Un déclenchement de la lutéolyse par l'injection de Cloprosténol Veyx™ provoque généralement l'expulsion de ce foetus momifié de l'utérus (L'extraction manuelle du foetus du vagin peut parfois se révéler nécessaire. L'activité cyclique devrait ensuite reprendre normalement).

REPRODUCTION DIRIGÉE: L'action lutéolytique de Cloprosténol Veyx™ permet de prévoir la période d'oestrus et d'ovulation de chaque animal ou d'un groupe d'animaux. Cela permet de régir le temps durant lequel les vaches ou les taures en cycle oestral peuvent être inséminées.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Cloprosténol Veyx™ doit être administré par INJECTION INTRAMUSCULAIRE. Cloprosténol Veyx™ n'exerce une action lutéolytique que sur des vaches ayant un *corps jaune* fonctionnel. Chez la vache en cycle oestral, il y a une période de 4 à 5 jours avant et après l'ovulation, durant laquelle il est insensible à l'effet des prostaglandines.

Indications thérapeutiques: 2mL; Reproduction dirigée: 2mL; Avortement: 1,5mL (2mL pour animaux de plus de 455 kg)

Régimes Posologiques en Injection:

Pour l'avortement et comme agent thérapeutique: une injection. En reproduction dirigée - les vétérinaires et leurs clients éleveurs de bovins laitiers ou de boucherie doivent choisir le programme de reproduction dirigée (A, B ou C) approprié aux situations et aux méthodes d'exploitation existantes.

Au Canada, les taux de conception atteints après une première saillie par insémination artificielle varient entre 40 et 60% chez les bovins de boucherie et entre 50 et 60% chez les vaches laitières. La répartition des veaux indique que l'on obtient sensiblement les mêmes taux par la saillie naturelle. Des tests effectués à la ferme révèlent que cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique) permet aux producteurs d'obtenir les mêmes taux de conception. Si les techniques actuelles de reproduction dirigée donnent des taux de conception supérieures ou inférieures à ceux précisés, on obtiendra les mêmes résultats en utilisant cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique). Au terme du programme de reproduction dirigée, les vaches n'ayant pas conçu doivent être fécondées de nouveau comme suit:

- observer le retour en chaleur des vaches, surtout durant la troisième semaine après l'injection, et inséminer toute vache répondant à cette condition ou
- avoir recours à un taureau de rattrapage 7 ou 8 jours après la dernière injection pour saillir toute femelle revenant en chaleur.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

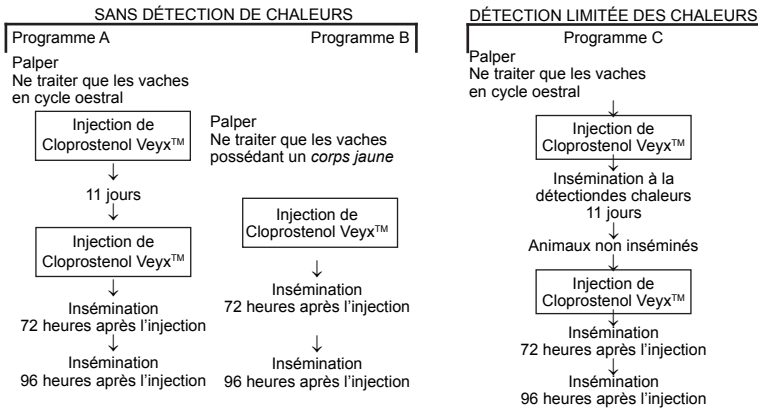
Miami, Florida 33157 - USA

Tel. +1 888 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com



Bon nombre de facteurs peuvent influencer les taux de conception. Avant de pouvoir planifier un programme de reproduction dirigée, le producteur et le vétérinaire consultant doivent examiner ensemble les antécédents zootechniques de l'exploitation, ainsi que l'état sanitaire et alimentaire du troupeau, avant de s'entendre sur un programme de reproduction convenant parfaitement à la situation particulière du producteur. Tout bon programme de reproduction dirigée doit se reposer sur les principes suivants:

- Les vaches et les taures doivent être en cycle oestral et être palpées.
- Il faut que les vaches et les taures soient en bon état d'engraissement. Les animaux ne satisfaisant pas à cette condition doivent être nourris de façon à atteindre un bon équilibre nutritif dans les 4 à 6 semaines qui précèdent le traitement par Cloprostenol Veyx™ et pendant les 4 semaines qui le suivent.
- Le programme doit s'appuyer sur une bonne planification et sur des registres exacts.
- L'insémination doit être effectuée par un inséminateur compétent et avec un sperme de haute qualité. L'inséminateur ne doit jamais faire son travail s'il est fatigué.

CONTRE-INDICATIONS: L'administration de cloprosténol assure un taux d'avortement de l'ordre de 95% jusqu'à la 18^{ème} semaine de la gestation et peut faire avorter une vache en gestation encore plus avancée. Il importe donc de ne pas administrer Cloprostenol Veyx™ aux bêtes gravides si l'avortement n'est pas voulu.

PRÉCAUTIONS: Afin de réduire le risque d'infections anaérobiques, éviter l'injection du produit sur les parties contaminées de la peau. Bien nettoyer et désinfecter les sites d'injection avant l'application.

MISES EN GARDE: Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 48 heures après la dernière administration avec ce médicament. Une période de retrait pour le lait n'est pas requis quand les directives de l'étiquette sont suivies.

Ce produit doit être manipulé avec précaution **pour éviter toute auto-injection accidentelle ou tout contact avec la peau ou les membranes muqueuses de l'utilisateur.**

Les prostaglandines de type F_{2a} peuvent être absorbées rapidement par la peau et peuvent causer des bronchospasmes et/ou une fausse couche.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes asthmatiques et celles qui souffrent de maladies des voies respiratoires devraient être extrêmement prudentes lors de la manipulation du produit, en portant des gants imperméables par exemple.

Toute éclaboussure accidentelle du produit sur la peau doit être immédiatement rincée à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander l'avis d'un médecin en lui montrant la notice d'accompagnement du produit. Si une inhalation ou une injection accidentelle cause une détresse respiratoire, l'inhalation d'un bronchodilatateur à action rapide est indiquée.

Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Comme pour d'autres produits de cette catégorie, quand ce médicament est utilisé pour l'induction de la parturition, l'incidence de rétention du placenta peut augmenter selon le moment du traitement.

Une faible incidence de clostridiose et d'autres infections au site d'injection a été signalée suivant l'administration de prostaglandines. Les animaux traités devraient faire l'objet d'une surveillance étroite après l'injection, et une antibiothérapie appropriée doit débuter dès le premier signe d'infection.

Très rarement, des réactions anaphylactiques se sont produites après l'administration du produit.

Surdose: De légers effets secondaires (malaise accru, légère diarrhée transitoire, formation d'écume et éjection du lait) peuvent être décelés lors de l'administration de doses de cloprosténol 50 et 100 fois plus fortes que la dose recommandée.

ACTION: Cloprostenol Veyx™ provoque la résorption physiologique et morphologique du *corps jaune* chez les bovins. Cela a pour effet de déclencher l'oestrus de deux à cinq jours après le traitement, suivi de l'ovulation et de la fertilité normale.

Cloprostenol Veyx™ seul n'accroît pas la fertilité.

ENTREPOSAGE: Conserver à une température ambiante contrôlée de 15-30°C. Garder à l'abri de la lumière. Jeter ce qui reste, 28 jours après la première utilisation.

PRÉSENTATION: Flacons de 10 mL, 20 mL, et 50 mL.

Importé par:

Veterinary Healthcare Solutions, pour Modern Veterinary Therapeutics
2525 Tecumseh Rd. W., Windsor, Ontario N9B 1W4
Commande & Information sur le Produit: Appeler 1 888 590 9839

Fabriqué dans l'E.U.

**Modern
Veterinary
Therapeutics**

Date de révision: 30 Octobre 2013