

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cyclix 250 µg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Cloprosténol 250 µg

Sous forme de cloprosténol sodique 263 µg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	20 mg
Acide citrique monohydraté (comme ajusteur de pH)	
Citrate de sodium	
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium (comme ajusteur de pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (vaches)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Induction de la lutéolyse permettant le déclenchement de l'oestrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lors de l'utilisation pendant le dioestrus. Synchronisation (sur une période de 2 à 5 jours) de l'oestrus dans les groupes de femelles cyclées traitées simultanément. Traitement du suboestrus et des désordres utérins dus à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre). Traitement des kystes lutéiniques. Induction de l'avortement jusqu'au jour 150 de la gestation. Élimination de fœtus momifiés. Induction de la parturition.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie spastique du tractus respiratoire ou gastro-intestinal.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme pour toute administration parentérale d'une substance, les précautions d'asepsie de base doivent être adoptées. Le site d'injection doit être soigneusement nettoyé et désinfecté afin de réduire le risque d'infections anaérobies.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Tout contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité. Les prostaglandines F_{2α} peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des avortements. Le médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter une auto-injection ou un contact avec la peau accidentels. Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques ou les personnes présentant des maladies respiratoires doivent prendre des précautions pour manipuler le cloprosténol. Ces personnes doivent porter des gants en caoutchouc ou en plastique pendant l'administration du le médicament vétérinaire. En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, laver immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique*
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Infection au site d'injection** Rétention placentaire***

* Des réactions de type anaphylactique peuvent être observées, ceci peut engager le pronostic vital et nécessite une aide médicale rapide.

** Une infection anaérobie peut survenir en cas de pénétration de bactéries anaérobies au site d'injection, en particulier suite à l'injection intramusculaire.

*** 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 rétention placentaire peut être augmentée.

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

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

Gestation

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

Lactation

Le produit peut être utilisé en toute sécurité pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente les effets sur l'utérus. L'activité d'autres agents à effet ocytocique peut être accrue après administration de cloprosténol.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Pour toutes les indications, 0,5 mg de cloprosténol par animal correspondent à 2 ml de médicament vétérinaire injecté par voie intramusculaire.

Pour synchroniser l'œstrus dans un groupe de bovins femelles, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à 2 reprises à 11 jours d'intervalle.

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

L'indice thérapeutique chez les bovins est élevé. Un surdosage de plus de 10 fois la dose est généralement bien toléré. Un surdosage élevé peut provoquer une diarrhée passagère. Il n'existe pas d'antidote disponible.

Un surdosage n'accélèrera pas la régression du corps jaune.

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

Bovin :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG02AD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol, analogue de la prostaglandine F2 α , possède une activité lutéolytique. Suite à l'administration de cloprosténol, le taux plasmatique de progestérone chute à un niveau de base. Les concentrations de progestérone commencent à décroître dès 2 heures après l'injection de cloprosténol. En conséquence, une femelle ayant un corps jaune fonctionnel (d' au moins 5 jours) reviendra en oestrus et ovulera 2 à 5 jours après le traitement.

Le cloprosténol a un effet mimétique de la prostaglandine F2 α naturelle sur les muscles lisses.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, le cloprosténol est rapidement résorbé avec des pics de concentration généralement atteints dans les 15 premières minutes. Ensuite, les concentrations sanguines de cloprosténol décroissent progressivement avec une demie-vie moyenne d'environ 56 minutes.

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 : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (verre type I, Ph. Eur.) incolore de 20 ml et de 50 ml fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl, avec ou sans revêtement en téflon.

Une capsule en aluminium équipée d'un témoin d'inviolabilité en plastique est sertie par-dessus le bouchon en caoutchouc.

Emballage extérieur: 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.

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

VIRBAC

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

BE-V279203

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/02/2006

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

15/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).

