

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant un flacon de 20 ml ou de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cyclix, 87,5 µg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Cloprostérol 87,5 µg/ml

Sous forme de cloprostérol sodique 92 µg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : viande et abats : 2 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0119796/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 20 ml ou de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cyclix

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

87,5 µg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cyclix 87,5 µg/ml, solution injectable pour porcs

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Cloprostérol	87,5 µg
Sous forme de cloprostérol sodique	92 µg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Solution incolore.

3. Espèces cibles

Porcs (truies)

4. Indications d'utilisation

Induction ou synchronisation de la parturition (endéans les 16 à 34 heures) à partir du jour 113 de la gestation (jour 1 de la gestation est le dernier jour de l'insémination naturelle ou artificielle).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gravides, si l'induction de la parturition ou de l'avortement n'est pas souhaitée.
Ne pas utiliser en cas de parturition dystocique (par exemple due à une position anormale du fœtus ou une obstruction mécanique).

Ne pas utiliser chez les animaux avec des crampes des voies respiratoires au gastro-intestinales.

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Cyclix porcine ne peut uniquement être utilisé que dans les fermes qui tiennent minutieusement à jour un registre pour insémination. Ne pas utiliser avant le jour 113 de la gestation, vu que ceci peut induire une

mortalité élevée et une viabilité réduite des porcelets nouveau-nés. L'induction de la mise bas avant le 111^{ème} jour de gestation peut causer la mortalité des porcelets et peut augmenter le nombre de truies nécessitant une assistance à la mise bas.

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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit. 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 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'étiquetage.

Gestation :

Ne pas utiliser chez des animaux gravides, pour lesquels ni un avortement, ni une induction de la parturition n'est souhaité.

Lactation :

L'emploi sûr du médicament vétérinaire pendant la lactation n'a pas été démontré. Il n'y a pas de données connues indiquant des effets négatifs en cas d'utilisation de cloprosténol pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'administration de cloprosténol peut augmenter l'activité d'autres agents à effet ocytotique.

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

Surdosage :

En général, un surdosage peut aboutir aux symptômes suivants: battements du cœur et respiration accélérés, bronchoconstriction, hausse de la température corporelle, augmentation de la quantité des fèces et d'urine, salivations, nausées et vomissements.

Il n'y a pas d'antidote.

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

Porcs (truies) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Trouble du comportement * Infection au site d'injection**
---	--

* Des troubles de comportement observés après traitement pour induction de la parturition sont similaires aux changements observés après une parturition naturelle et disparaissent dans l'heure.

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

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) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire.

0,175 mg de cloprosténol/animal, ce qui correspond à 2 ml du médicament vétérinaire.

Administration unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Une injection intramusculaire profonde avec une aiguille d'au moins 4 cm de long est recommandée.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.
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.

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/0117979 6/2006

Boîte contenant 1 x flacon de 20 ml ou 1 x 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

Avril 2023

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros
FRANCE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13^e rue LID

06517 Carros

France

08055555 (Vétérinaires) ou 0800730910 (Propriétaires d'animaux)