

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYCLIX 87,5 µG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol ..... 87,5 µg

(sous forme de sel de sodium)

(Equivalent à 92 µg cloprosténol sodique)

**Excipient :**

| 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<br>(comme ajusteur de pH)       | /  |
| Citrate de sodium  | /  |
| Chlorure de sodium   | /  |
| Hydroxyde de sodium<br>(comme ajusteur de pH)              | /  |
| Eau pour préparations injectables                          | /  |

Solution incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Porcs (truies).

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les truies :

- Induction ou synchronisation de la parturition (dans les 16 à 34 heures suivant l'injection), à partir du 113<sup>ème</sup> jour de gestation (le 1<sup>er</sup> jour de la gestation étant le dernier jour de saillie ou d'insémination).

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux femelles gestantes pour lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désiré. Ne pas utiliser en cas de parturition dystocique (par exemple due à une position anormale du fœtus, une obstruction mécanique, etc.

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 garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Le médicament vétérinaire doit seulement être utilisé dans les exploitations où sont tenus des registres précis des inséminations. Ne pas administrer avant le 113<sup>ème</sup> jour de gestation car cela pourrait augmenter la mortalité et diminuer la vitalité des porcelets nouveau-nés. L'induction de la mise bas avant le 111<sup>ème</sup> 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 produit.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Tout contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'opérateur doit être évité. Les prostaglandines F<sub>2α</sub> 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'étiquette.

## Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

## Autres précautions

Aucune.

### 3.6 Effets indésirables

Porcs (truies) :

|   |  |
|---|--|
| Fréquence indéterminée<br>(ne peut être estimée à partir des données disponibles) | Trouble du comportement *<br>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 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 administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désiré.

#### Lactation :

L'innocuité du médicament n'a pas été établie pendant la lactation. Il n'existe pas de données suggérant des effets négatifs du traitement par le cloprosténol pendant la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire.

0,175 mg de cloprosténol (sous forme de sel de sodium) par animal soit 2 mL de médicament vétérinaire.

Une administration unique.

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

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

En général, le surdosage peut entraîner les symptômes suivants : augmentation des fréquences cardiaques et respiratoires, broncho-constriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des quantités d'urine et de fèces, salivation, nausées et vomissements.

Il n'existe pas d'antidote.

### **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**

Viande et abats : 2 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QG02AD90.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le cloprosténol, analogue de la prostaglandine  $F_{2\alpha}$ , possède une activité lutéolytique. Suite à l'administration de cloprosténol, le taux plasmatique de progestérone chute à son niveau de base, déclenchant ainsi la parturition. Celle-ci se déroule ensuite normalement.

Le cloprosténol a un effet mimétique de la prostaglandine  $F_{2\alpha}$  naturelle sur les muscles lisses.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après injection intramusculaire, le cloprosténol est rapidement résorbé avec des pics de concentration de 1 ng/mL atteints dans les 8 minutes suivant l'injection. Le cloprosténol est ensuite rapidement éliminé en 1,5 heure. Une phase d'élimination lente suit avec des concentrations en dessous des taux quantifiables 4 à 6 heures après l'administration.

## **Propriétés environnementales**

### **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 après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Conserver à l'abri de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc halogénobutyle, avec ou sans revêtement de téflon

Capsule aluminium

#### **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  
1ERE AVENUE 2065 M L I D  
06516 CARROS CEDEX  
FRANCE

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

FR/V/0117979 6/2006

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

24/02/2006 - 30/05/2011

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

25/04/2023

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).