

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{BOÎTE EN CARTON / 100 ML}

1. 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Oxytétracycline 300 mg

(sous forme de dihydrate)

(équivalent à 323,5 mg d'oxytétracycline dihydraté)

Flunixin 20 mg

(sous forme de méglumine)

(équivalent à 33,2 mg de flunixin méglumine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours. Utiliser avant le __/__/__

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

Dechra Regulatory BV

Représentant local :

Dechra Veterinary Products SAS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4576278 5/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{ÉTIQUETTE / 100 ML}****1. 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Oxytétracycline 300 mg

(sous forme de dihydrate)

(équivalent à 323,5 mg d'oxytétracycline dihydraté)

Flunixin 20 mg

(sous forme de méglumine)

(équivalent à 33,2 mg de flunixin méglumine)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire. Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory BV (logo)

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Oxytétracycline	300 mg
(sous forme de dihydrate)	
(équivalent à 323,5 mg d'oxytétracycline dihydraté)	
Flunixinine	20 mg
(sous forme de méglumine)	
(équivalent à 33,2 mg de flunixinine méglumine)	

Excipients :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 2,0 mg

Solution injectable limpide, orange à brun rougeâtre, quasi exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des maladies respiratoires aiguës causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* lorsqu'un effet anti-inflammatoire et anti-pyrétique est requis.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales, lorsqu'il existe un risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas de signes de dyscrasie sanguine ou d'altération de l'hémostase.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre l'oxytétracycline et d'autres tétracyclines pour *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*. L'utilisation de l'oxytétracycline doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux tétracyclines, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut entraîner un risque accru en raison des effets anti-prostaglandines de la flunixinine sur la fonction rénale. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les animaux peuvent nécessiter une prise en charge clinique attentive.

La flunixinine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage.

En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela s'avère possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et/ou des yeux. Éviter tout contact avec la peau et/ou les yeux. Des gants en latex ou en nitrile doivent être portés pendant l'application. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité en raison de la présence d'oxytétracycline, de flunixine, de macroglycol ou d'éthanolamine. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, vous devez immédiatement consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les études de laboratoire sur les rats avec l'excipient glycérol formol ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques. Les femmes enceintes, et les femmes en âge de procréer doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une prudence particulière afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Des études menées sur des animaux de laboratoire ont mis en évidence une toxicité pour le fœtus après l'administration orale (lapin et rat) et intramusculaire (rat) de flunixine à des doses toxiques pour la mère, ainsi qu'un allongement de la durée de gestation (rat).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Éviter l'administration concomitante de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques, en particulier les aminosides. La flunixine peut réduire l'excrétion rénale de certains médicaments vétérinaires et augmenter leur toxicité, comme observé avec les aminosides.

L'utilisation concomitante de corticostéroïdes doit être évitée.

La flunixine peut réduire l'effet de certains médicaments antihypertenseurs, tels que les diurétiques et les bêta-bloquants, par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

L'oxytétracycline peut modifier l'action des antimicrobiens bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines ; ces agents ne doivent donc pas être utilisés simultanément avec l'oxytétracycline.

Surdosage :

Après l'administration d'une dose équivalente à deux fois la dose thérapeutique recommandée (4 mg/kg de flunixine et 60 mg/kg d'oxytétracycline), le médicament vétérinaire devrait être bien toléré. À ce

niveau de dose doublé par rapport à la dose thérapeutique, une dysenterie transitoire peut se produire, avec ou sans apathie. Les symptômes disparaissent sans traitement dans les 48 à 72 heures. Des études menées sur des bovins à une dose deux fois plus élevée que la dose normale ont montré des réactions transitoires et dose-dépendantes au site d'injection.

À des doses plus élevées, supérieures à trois fois la dose thérapeutique recommandée, il existe un risque accru de toxicité rénale. Celle-ci peut se manifester par une élévation des taux plasmatiques d'urée et de créatinine, ainsi que par des modifications pathologiques au niveau des reins (nécrose tubulaire corticale).

La prise en charge du surdosage doit être symptomatique, en veillant à maintenir une hydratation adéquate.

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

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : Réactions d'hypersensibilité ^a
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Réaction au site d'injection ^b , Légère augmentation de la température corporelle ^c , Décoloration dentaire ^d , Décoloration osseuse ^d

^a Peuvent être fatales.

^b Une réaction généralement légère au site d'injection peut être observée après l'administration intramusculaire ; cette réaction peut persister jusqu'à 30 jours. Des études menées sur des bovins à la dose normale ont montré des réactions transitoires et dépendantes de la dose au site d'injection.

^c Toute augmentation est transitoire et il est peu probable qu'elle se produise chez des animaux souffrant déjà de pyrexie.

^d L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents et des os peut entraîner une décoloration.

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

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

Le médicament vétérinaire est indiqué pour une administration intramusculaire profonde chez les bovins. La posologie recommandée est de 2 mg/kg de flunixin et de 30 mg/kg d'oxytétracycline (équivalent à 1 ml pour 10 kg de poids corporel).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Guide de posologie :

Poids corporel (kg)	Dosage en ml pour une administration intramusculaire unique :
50	5
70	7
90	9
100	10

110	11
130	13
150	15
200	20*
250	25*

* Volume maximal par site d'injection : 15 ml, 2 sites d'injection requis par animal

Ce vétérinaire médicament est exclusivement recommandé pour une administration unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet

10. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « Exp ». 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 application 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/4576278 5/2023

Boîte de 1 flacon de 100 mL.

Flacon en verre transparent de type II
Bouchon en caoutchouc bromobutyle
Capsule en aluminium.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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 ::

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
(+33) 1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés environnementales :

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Toutefois, le risque rest faible du fait de la faible exposition potentielle.

