

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYCLIX PORCINE, 87.5 µg/ml, solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Cloprostenol sodique 92 µg
(équivalent à 87.5 µg cloprostenol)

Excipient :

Chlorocresol 1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc(Truies)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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).

4.3 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 due à une position anormale du fœtus, une obstruction mécanique, etc...

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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 produit 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 produit. 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 est possible, due aux bactéries anaérobies qui pénètrent éventuellement dans le tissu du site d'injection, en particulier après une injection intramusculaire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

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.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

2 ml, ceci équivaut à 0.175 mg de cloprosténol/animal.

Administration intramusculaire.

Administration unique.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Porc: viande et abats: 2 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : prostaglandines.
code ATCvet : QG02AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La prostaglandine F2 α -analogue cloprosténol a une action lutéolytique.

Après administration de cloprosténol, les valeurs plasmatiques de la progestérone baissent jusqu'aux valeurs de base. Avec pour conséquence une introduction de la parturition normale.

Le cloprosténol a un effet similaire à la prostaglandine F2 α naturelle sur les muscles lisses.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le cloprosténol est rapidement absorbé après injection, des concentrations maximales de 1 ng/ml sont atteintes dans les 8 minutes après injection. Ensuite, le cloprosténol est rapidement éliminé pendant 1.5 h, suivi par une phase d'élimination plus lente, avec comme résultat des concentrations non mesurables 4 à 6 h après administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocrésol.

Acide citrique monohydraté comme ajusteur de pH.

Citrate de sodium.

Chlorure de sodium.

Hydroxyde de sodium comme ajusteur de pH.

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

Emballage extérieur: boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac
1ère Avenue 2065 m-L.I.D.
06516 Carros
France

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

BE-V279212

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/02/2006

Date de renouvellement de l'autorisation : 15/10/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/11/2015

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.