

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYCLIX 250 µg /ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Cloprostenol sodique 263 µg
(équivalent à 250 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

Bovin (vaches)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Induction de la lutéolyse permettant le déclenchement de l'oestrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lors d'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. Elimination de fœtus momifiés. Induction de la parturition.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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)

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.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques sont observées, ceci peut engager le pronostic vital et nécessite une aide médicale rapide.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente les effets sur l'utérus.

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

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

Pour synchroniser l'œstrus dans un groupe de bovins femelles, il est recommandé d'effectuer 2 administrations à 11 jours d'intervalle.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Bovin :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : prostaglandines.

code ATCvet : QG02AD90

5.1 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 œstrus 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocrésol.

Acide citrique monohydraté comme ajusteur de pH.

Citrate de sodium dihydraté.

Chlorure de sodium.

Hydroxyde de sodium comme ajusteur de pH.

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 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 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-V279203

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT 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.