

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cyclix 87,5 µg/ml solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s):

Cloprosténol (sous forme de sel de sodium).....87,5 µg
(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
Alcool benzylique (E1519)	20 mg
Acide citrique monohydraté (comme ajusteur de pH)	/
Citrate de sodium	/
Chlorure de sodium	/
Hydroxyde de sodium (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

Induction de la mise-bas, un ou deux jours avant la date estimée de mise-bas.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gravides lorsque le déclenchement de la parturition n'est pas souhaité.
Ne pas administrer pour provoquer la parturition chez les animaux chez lesquels on soupçonne une dystocie en raison d'une obstruction mécanique ou d'une position, présentation et/ou posture anormale du fœtus.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un bronchospasme ou des troubles de la motilité gastro-intestinale.

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

3.4 Mises en gardes particulières

La réponse des truies à l'induction de la parturition peut être influencée par l'état physiologique et le moment du traitement. La grande majorité des animaux, soit 95 %, commenceront à mettre bas dans les 36 heures suivant le traitement. On peut s'attendre à ce que la majorité des animaux répondent dans les 24 +/- 5 heures suivant l'injection, sauf dans les cas où la parturition spontanée est imminente.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour réduire le risque d'infections anaérobies dues à une vasoconstriction au site d'injection, les injections dans des zones cutanées contaminées (humides ou sales) doivent être évitées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

Une injection dans le tissu adipeux peut entraîner une absorption incomplète du médicament vétérinaire.

Le déclenchement prématuré de la mise bas réduira le poids de naissance des porcelets et augmentera le nombre de porcelets mort-nés et de porcelets non viables et immatures. Il est essentiel que la durée moyenne de gestation dans chaque exploitation soit calculée sur la base de données antérieures et que la durée de gestation attendue ne soit pas raccourcie de plus de deux jours.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Les prostaglandines de type F2 α , telles que le cloprosténol, peuvent être absorbées par la peau et provoquer un bronchospasme ou une fausse couche.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter toute auto-injection ou tout contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques et les personnes souffrant d'autres maladies respiratoires doivent éviter tout contact lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel sur la peau, celle-ci doit être immédiatement lavée à l'eau et au savon. En cas d'auto-injection accidentelle ou de déversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, d'autant qu'un essoufflement peut survenir.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation..

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc (truies) :

Rare (1 à 10 animaux / 10.000 animaux traités):	Infection au site d'injection ¹ ;
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Agitation ² Mictions fréquentes ² Diarrhée ² Rétention placentaire (le placenta reste accroché dans l'utérus) ³ , Métrite ³ , Dystocie ³ , Mortinatalité ³

¹ Peut survenir si des bactéries anaérobies pénètrent dans le site d'injection et peut devenir une infection généralisée. Des techniques aseptiques minutieuses doivent être utilisées pour réduire le risque de ces infections.

² Peut être observé dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaît généralement dans l'heure.

³ Peut être provoqué par l'induction de la parturition avec n'importe quelle substance exogène.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Ne pas administrer aux animaux gravides lorsque le déclenchement de l'avortement ou de la parturition n'est pas souhaité.

Fertilité :

Il n'y a aucun effet sur les performances de reproduction ultérieures des truies traitées au cloprosténol et des truies ou verrats nés d'animaux traités.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée d'ocytocine et de cloprosténol renforce les effets sur l'utérus.

Ne pas administrer avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) car ils inhibent la synthèse endogène des prostaglandines.

Chez les animaux ayant reçu un progestatif, on peut s'attendre à une diminution de la réponse au cloprosténol.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Administrer profondément par voie intramusculaire avec une aiguille d'au moins 4 cm de long. Injection unique de 2 ml de médicament vétérinaire (correspondant à 175 microgrammes de cloprosténol) par animal.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 10 fois. Lors du traitement des groupes d'animaux en même temps, utilisez une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter une perforation excessive du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

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

En général, un surdosage peut entraîner les symptômes suivants : augmentation de la fréquence cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle,

augmentation des quantités de selles et d'urine, salivation, nausées et vomissements. Dans les cas plus graves, une diarrhée passagère peut survenir.

Il n'y a aucun antidote disponible : le traitement doit être symptomatique, en supposant que la prostaglandine F2 α agisse sur les cellules musculaires lisses.

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 : 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG02AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol sodique, un analogue (racémique) de la prostaglandine F2 α (PGF2 α), est un agent lutéolytique très puissant. Elle provoque une régression fonctionnelle et morphologique du corps jaune (lutéolyse), suivie d'un retour à l'œstrus et d'une ovulation normale.

De plus, ce groupe de substances a un effet astringent sur les muscles lisses (utérus, tractus gastro-intestinal, voies respiratoires, système vasculaire).

Le médicament vétérinaire ne présente aucune activité androgène, œstrogénique ou anti-progestérone et l'effet sur la gestation est dû à son activité lutéolytique.

Contrairement à d'autres analogues des prostaglandines, le cloprosténol n'a aucune activité thromboxane A2 et ne provoque pas d'agrégation plaquettaire.

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.

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

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

Bouchon caoutchouc halogénobutyle, avec ou sans revêtement de téflon Capsule aluminium

Présentations:

- Boîte de 1 flacon de 20 mL
- Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le cloprosténol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

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

BE-V279212

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/02/2006

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

09/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).