

12. september 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Cyclix, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

23018

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cyclix

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 250 mikrogram /ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Cloprostenolnatrium 263 mikrogram

(svarende til 250 mikrogram cloprostenol)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Citronsyre monohydrat som pH-regulator	
Trinatriumcitrat dihydrat	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid som pH-regulator	
Vand til injektionsvæsker	

Farveløs opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer og kvier).

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Induktion af luteolysis under diøstrus for opnåelse af brunst og ovulation hos køer og kvier i cyklus; brunstsynkronisering (inden for 2 til 5 dage) ved samtidig behandling af køer og kvier i cyklus; behandling af stille brunst og uteruslidelser i forbindelse med persisterende corpus luteum (endometritis, pyometra); behandling af lutein cyster; induktion af abort indtil dag 150 i drægtigheden; uddrivning af mummificerede fostre; fødselsinduktion.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke ønskes.
Må ikke anvendes til dyr med spastiske sygdomme i luftvejene eller mave-tarmkanalen.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 **Særlige advarsler**

Ingen

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Som ved enhver parenteral administration, skal grundlæggende aseptiske forholdsregler følges. Rengør og desinficer injektionsstedet grundigt for at minimere risikoen for infektioner med anaerobe bakterier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for benzylalkohol, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå at spise, drikke og ryge medens veterinærlægemidlet håndteres.

Direkte kontakt med hud eller slimhinder hos den person, som indgiver veterinærlægemidlet, bør undgås. Prostaglandiner af typen F2 α kan optages gennem huden og kan forårsage bronchospasma eller abort. Veterinærlægemidlet skal håndteres forsigtigt for at undgå SELVINJEKTION VED HÆNDELIGT UHELD ELLER HUDKONTAKT.

Gravide, kvinder i den fødedygtige alder, astmatikere og personer med andre luftvejssygdomme bør udvise forsigtighed ved håndtering af cloprostenol. Disse personer skal anvende gummi (eller plastik) handsker under administrationen af veterinærlægemidlet. Utsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 **Bivirkninger**

Kvæg (køer og kvier):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion*
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Infektion på injektionsstedet** Tilbageholdt efterbyrd***

* Der kan ses anafylaktiske reaktioner, som kan være livstruende og kræve hurtig medicinsk behandling.

** Der kan forekomme infektioner, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion.

*** Ved anvendelse til fødselsinduktion, og afhængig af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, er risikoen for tilbageholdt efterbyrd forøget.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden, hvis abort eller fødselsinduktion ikke ønskes.

Diegivning:

Veterinærlægemidlet kan anvendes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af oxytocin og cloprostenol øger disses virkning på uterus.

Andre oxicotiske veterinærlægemidlers aktivitet kan øges efter indgivelse af cloprostenol.

Anvend ikke veterinærlægemidlet til dyr, der behandles med non-steroidale anti-inflammatoriske midler, idet syntesen af endogene prostaglandiner derved nedsættes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Dosis for alle indikationer er 0,5 mg cloprostenol pr. dyr svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet givet intramuskulært.

Til brunstsynkronisering af køer og kvier anbefales det at give to injektioner af veterinærlægemidlet med et interval på 11 dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det terapeutiske indeks hos kvæg er stort. Overdosering med mere end 10 gange dosis tolereres generelt godt.

Store overdoseringer kan forårsage forbigående diarre. Der findes ingen modgift.

Overdosering vil ikke fremskynde corpus luteum regression.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 2 dage

Mælk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QG02AD90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cloprostenol er en prostaglandin F2 α -analog med luteolytisk effekt. Efter indgift falder plasmaprogesteronværdierne til normalniveau. Progesteron koncentrationen begynder at falde allerede 2 timer efter injektion. Som følge heraf kommer køer og kvier med påvirkelige CL (dvs. mindst 5 dage gammel) i fornyet brunst 2-5 dage efter behandlingen. Cloprostenols virkning på glat muskulatur er sammenlignelig med virkningerne af det naturlige prostaglandin F2 α .

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær injektion absorberes cloprostenol hurtigt, og højeste koncentration opnås generelt inden for de første 15 minutter. Derefter falder koncentrationen af cloprostenol i blodet jævnt med en gennemsnitlig halveringstid på ca. 56 min.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

20 ml og 50 ml farveløse hætteglas (glastype I, Ph.Eur.), lukket med en teflonbelagt halogenobutyl gummiprop.

En krympehætte af aluminium, forseglet med et plastikdæksel er monteret over gummiproppen.

Sekundær emballage: Kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac
1ere avenue 2065 m - LID
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38339

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10. marts 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. september 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.