LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

27. august 2025

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

Kvæg (køer og kvier):

- Brunstinduktion og synkronisering hos køer med en funktionel corpus luteum.
- Induktion af brunst som en hjælp til håndtering af subestrus (”stille brunst”).
- Behandling af klinisk og subklinisk endometritis ved tilstedeværelse af en funktionel corpus luteum.
- Behandling af ovarie luteale cyster.
- Induktion af fødslen efter dag 270 i drægtigheden.
- Induktion af abort op til dag 150 i drægtigheden.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke ønskes.
Må ikke administreres for at fremkalde fødsel hos dyr med mistanke om dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller unormal position, præsentation og/eller fosterets stilling.
Må ikke anvendes til dyr med nedsat kardiovaskulær funktion, bronkospasme eller gastrointestinal dysmotilitet.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Der er en refraktærperiode på fire til fem dage hos kvæg efter ægløsning, hvor hunner er ufølsomme over for den luteolytiske virkning af prostaglandiner.
For afbrydelse af drægtighed hos kvæg opnås de bedste resultater før dag 100 af drægtigheden. Resultaterne er mindre pålidelige mellem dag 100 og 150 af drægtigheden.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
For at reducere risikoen for anaerobe infektioner som følge af vasokonstriktion på injektionsstedet, bør injektioner i kontaminerede (våde eller snavsede) hudområder undgås.
Rengør og desinficer injektionsstederne grundigt før administration.
Må ikke administreres intravenøst.
Alle dyr bør modtage tilstrækkeligt opsyn efter behandling.
Induktion af fødsel eller abort kan forårsage dystoki, dødfødsel og/eller metritis.
Forekomsten af tilbageholdt placenta kan være øget afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til befrugtningstidspunktet.
Injektion i fedtvæv kan resultere i ufuldstændig absorption af veterinærlægemidlet.
Cloprostenol kan forårsage virkninger relateret til prostaglandin F2α-aktivitet i glat muskulatur, såsom øget hyppighed af vandladning og afføring.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Prostaglandiner af typen F2α, såsom cloprostenol, kan absorberes gennem huden og kan forårsage bronkospasmer eller abort. Forsigtighed bor udvises ved håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå selvinjektion eller hudkontakt.

Gravide, kvinder i den fødedygtige alder, astmatikere og personer med andre luftvejssygdomme bør undgå kontakt ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.
Personligt værnemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller spild på huden skal der straks søges lægehjælp, især da åndenød kan forekomme, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for benzylalkohol, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (køer og kvier):

Sjælden (1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Infektion på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[2] Øget respirationsfrekvens[3] Øget puls[3] Mavesmerter[3], diarré[3,5] Inkoordination[3] Liggende[3] Tilbageholdt placenta[4], metritis[4], dystoki[4], dødfødsel[4]; Rastløshed, hyppig vandladning[3,5];

[1] Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, der især dækker clostridiale arter, bør anvendes ved det første tegn på infektion. Der skal anvendes omhyggelige aseptiske teknikker for at mindske muligheden for disse infektioner.
[2] Kræver øjeblikkelig lægehjælp. Kan være livstruende.
[3] Cloprostenol kan forårsage virkninger svarende til prostaglandin F2α-aktivitet i glat muskulatur.
[4] Kan være forårsaget af induktion af fødsel eller abort. Som del af induktion af fødsel, afhængigt af tidspunktet for behandlingen *versus* befrugtningstidspunktet, kan forekomsten af tilbageholdt placenta være øget.
[5] I tilfælde af forekomst observeres disse virkninger inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

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 til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke er tilsigtet.

Laktation:
Veterinærlægemidlet kan bruges under laktation.

Fertilitet:
Cloprostenol har en stor sikkerhedsmargin og påvirker ikke fertiliteten negativt hos kvæg. Der er ikke rapporteret skadelige virkninger hos afkom af en insemination eller parring efter behandling med dette veterinærlægemiddel. Der er heller ikke rapporteret

negative virkninger af befrugtningsprodukter modtaget efter behandling med

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af oxytocin og cloprostenol øger virkningen på uterus.
Samtidig anvendelse af gestagener nedsætter virkningen af cloprostenol.
Må ikke administreres sammen med non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er), da de hæmmer endogen prostaglandinsyntese.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

En dosis svarer til 500 mikrogram cloprostenol pr. dyr svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet.

Brunstinduktion og synkronisering:
Administrer én dosis pr. dyr. Når der ikke observeres brunstsymptomer, kan en anden dosis indgives efter 11 dage.

Behandling af klinisk og subklinisk endometritis ved tilstedeværelse af en funktionel corpus luteum:
Administrer én dosis pr. dyr. Gentag om nødvendigt behandlingen 10-14 dage senere.

Behandling af ovarie luteale cyster:
Administrer en enkelt dosis pr. dyr.

Induktion af fødsel:
Administrer en enkelt dosis pr. dyr ikke tidligere end 10 dage før den forventede kælvningsdato.

Induktion af abort op til dag 150 af drægtigheden:
Administrer en enkelt dosis pr. dyr mellem dag 5 og dag 150 af drægtigheden.

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

Ved 5 til 10 gange overdosis er den hyppigste bivirkning øget rektal temperatur. Dette er dog normalt forbigående og ikke til skade for dyret. Begrænset spytsekretion eller forbigående diarré kan også ses hos nogle dyr.

Der er ingen tilgængelig modgift. Behandlingen bør være symptomatisk, forudsat at prostaglandin F2α påvirker de glatte muskelceller.

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: 1 dage
Mælk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QG02AD90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Cloprostenolnatrium, en (racemisk) analog af prostaglandin F2α (PGF2α), er et meget potent luteolytisk middel. Det forårsager funktionel og morfologisk regression af corpus luteum (luteolyse) efterfulgt af tilbagevenden til brunst og normal ægløsning. Ydermere har denne gruppe af stoffer en sammentrækkende effekt på glat muskulatur (livmoderen, mave-tarmkanalen, luftvejene, karsystemet).
Veterinærlægemidlet udviser ingen androgen, østrogen eller antiprogesteron aktivitet, og dets virkning på drægtighed skyldes dets luteolytiske egenskaber.
I modsætning til andre prostaglandinanaloger har cloprostenol ingen thromboxan A2-aktivitet og forårsager ikke trombocytaggregation.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Metabolismestudier med anvendelse af 15-^{14}C-cloprostenol er blevet udført (ved intramuskular administration) for at bestemme restkoncentrationer.
De kinetiske studier indikerer, at stoffet hurtigt absorberes fra injektionsstedet, metaboliseres og udskilles derefter i omtrent lige store dele i urin og fæces. Mindre end 1 % af den administrerede dosis elimineres via mælk. Den vigtigste metabolismevej synes at være β-oxidation til tetranor- eller dinor-syrer i cloprostenol.
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 salgspakning: 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.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da cloprostenol kan vare farligt for fisk og andre vandorganismer.

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

27. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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