



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Cyclix, injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR**  
23018

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Cyclix

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder cloprostenolnatrium 263 mikrogram (svarende til 250 mikrogram cloprostenol)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning.  
Farveløs opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg (køer og kvier).

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
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.

**4.3 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.

**4.4 Særlige advarsler**  
Ingen

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at spise, drikke og ryge medens produktet håndteres

Direkte kontakt med hud eller slimhinder hos den person, som indgiver lægemidlet, bør undgås. Prostaglandiner af typen  $F_{2\alpha}$  kan optages gennem huden og kan forårsage bronchospasma eller abort. Produktet 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.

## 4.6 Bivirkninger

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.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være livstruende og kræve hurtig medicinsk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

## 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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

Diegivning: Produktet kan anvendes.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af oxytocin og cloprostenol øger disses virkning på uterus. Andre oxcitociske veterinærlægemidlers aktivitet kan øges efter indgivelse af cloprostenol.

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

## 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

Gives intramuskulært.

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

#### **4.10 Overdosering**

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

Store overdoseringer kan forårsage forbigående diarre.

Overdosering vil ikke fremskynde corpus luteum regression.

Der findes ingen modgift.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 2 dage.

Mælk: 0 dage.

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Prostaglandiner.

ATCvet-kode: QG 02 AD 90.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Cloprostenol er en prostaglandin F<sub>2α</sub>-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 F<sub>2α</sub>.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

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.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Chlorcresol

Citronsyre monohydrat som pH-regulator

Trinatriumcitrat dihydrat

Natriumchlorid

Natriumhydroxid som pH-regulator

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

#### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

#### **6.5 Emballage**

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.

#### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Virbac

1ere avenue 2065 M - LID

F-06516 Carros

Frankrig

#### **Repræsentant**

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

38339

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

10. marts 2006

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

15. juli 2016

### **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP