



PRODUKTRESUMÉ

for

Cyclix, injektionsvæske, opløsning

D.SP.NR

23018

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cyclix

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Cloprostenolnatrium 263 mikrogram
(svarende til 250 mikrogram cloprostenol)

Hjælpestof:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

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

Ved overfølsomhed over for benzylalkohol, bør kontakt med lægemidlet undgås.

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_{2α} 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. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen 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 (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede 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-steroid 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. Der findes ingen modgift.

Overdosering vil ikke fremskynde corpus luteum regression.

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_{2α}-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_{2α}.

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 Hjælpstoffer

Benzyl alcohol (E519)

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, forseget 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

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

31. marts 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP