Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Cyclix 250 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Cloprostenolnatrium 263 mikrogram
(svarende til 250 mikrogram cloprostenol).

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg (køer).

4. Indikation(er)

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 i nærvær af en funktionel corpus luteum (betændelse i livmoderen).
- Behandling af lutein cyster.
- Induktion af fødslen efter dag 270 i drægtigheden.
- Induktion af abort op til dag 150 i drægtigheden.

5. 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 dystoci (vanskelig fødsel) 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.

6. Særlige advarsler

Der er en refraktær periode på fire til fem dage hos kvæg efter ægløsning, hvor hunner er ufølsomme over for den luteolytiske effekt 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.

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 forurenede (våde eller snavsede) hudområder undgås. Rengør og desinficer injektionsstederne grundigt før administration.
Må ikke administreres intravenøst.
Alle dyr skal have tilstrækkeligt tilsyn efter behandling.
Induktion af fødsel eller abort kan forårsage dystoci (vanskelig fødsel), dødfødsel og/eller metritis (betændelse i livmoderen). Hyppigheden 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 optages gennem huden og kan forårsage bronchospasme eller abort. Veterinærlægemidlet skal håndteres forsigtigt 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 skal anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld eller spild på huden, skal der straks søges lægehjælp, især da åndenød kan forekomme, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Vask hænder efter brug.

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 veterinærlægemidlet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Samtidig anvendelse af oxytocin og cloprostenol øger virkningen på uterus.
Samtidig anvendelse af gestagener nedsætter effekten af cloprostenol.
Må ikke administreres sammen med non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er), idet syntesen af endogene prostaglandiner derved nedsættes.

Overdosis:
Ved 5 gange 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.

Væsentlige uforligeligheder:

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

7. 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 efterbyrd[4], metritis[4], dystoci[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 efterbyrd 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Kvæg (køer og kvier):
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 (betændelse i livmoderen):
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 tidligst 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse el-ler dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 dage.
Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

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 relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

38339

Æske med 1 x 20 m l eller 1 x 50 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

27. august 2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
FRANKRIG

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk