

**Cyclix®**

DK

INDLÆGSSEDEL

Veterinærlægemidlets navn

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

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Cloprostenolnatrium263 mikrogram (svarende til 250 mikrogram cloprostenol).

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)20 mg Farveløs opløsning.

Dyrearter

Kvæg (køer og kvier).

Indikation(er)

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.

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.

Særlige advarsler

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 F_{2α} 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. Utilslaget spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Samtidig anvendelse af oxytocin og cloprostenol øger disses virkning på uterus. Andre oxicociske 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.

Overdosis: 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.

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

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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseedel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse, eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseedel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk**Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Intramuskulær anvendelse.

Dosis for alle indikationer er 0,5 mg cloprostenol pr. dyr svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet givet intramuskulært. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

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

Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 2 dage.

Mælk: 0 timer.

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.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returrordninger 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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

38339

Æske med 1 x 20 ml eller 1 x 50 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægseddelen

12. september 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Se den nyeste indlægsseedel på

www.indlaegsdedel.dk**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 - Profilvervej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

virbac@virbac.dk

GR

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Όνομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cyclix 250

Cyclix 250 µg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cloprostenol250 µg

ως cloprostenol sodium263 µg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Άγρωμο διάλυμα.

Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες).

Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόκληση ωχρινόλυσης με σκοπό την επανεμφάνιση οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας σε αγελάδες με φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο όταν χρησιμοποιείται κατά τον δίοιστρο, συγχρονισμό του οίστρου (εντός 2 έως 5 ημερών) σε ομάδες αγελάδων με φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο στις οποίες έγινε ταυτόχρονη χορήγηση, θεραπεία σιωπηλού οίστρου και διαταραχών της μήτρας που σχετίζονται με λειτουργικό ή παραμένον ωχρό σωματίο (ενδομητρίτιδα, πυομήτρα), θεραπεία ωοθηκικών ωχρινοποιημένων κύστεων, πρόκληση αποβολής μέχρι την 150^η ημέρα της εγκυμοσύνης, εξώθηση μωμιοποιημένων εμβρύων, πρόκληση τοκετού.

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, στα οποία δεν επιθυμείται η πρόκληση αποβολής ή τοκετού. Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με βρογχόσπασμο ή σπασμό του γαστρεντερικού σωλήνα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Ειδικές προειδοποιήσεις**Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα**

είδη ζώων: Όπως με την παρεντερική χορήγηση οποιασδήποτε ουσίας, πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας. Το σημείο της ένεσης πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί προσεκτικά προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης με αναιρόβια βακτήρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να

λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το

κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο benzyl alcohol πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους του χρήστη. Οι προσταγλανδίνες του τύπου F_{2α} μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος και μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο ή αποβολή. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά για να αποφευχθεί η ΤΥΧΑΙΑ ΑΥΤΟΕΝΣΗ Η Η ΕΓΓΡΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι ασθματικοί και τα άτομα με άλλες ασθένειες του αναπνευστικού συστήματος θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά το χειρισμό της κλοπροστενόλης. Αυτά τα άτομα πρέπει να φορούν γάντια από καουτσούκ (ή πλαστικά) κατά τη διάρκεια της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η τυχαία διαδρομή στο δέρμα πρέπει να πλυθεί αμέσως με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία: Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, στα οποία δεν είναι επιθυμητή η πρόκληση αποβολής ή τοκετού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά

προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ινδομεθακίνης και της κλοπροστενόλης αυξάνει τις επιπτώσεις στη μήτρα. Η δραστικότητα άλλων οξυτοκικών παραγόντων μπορεί να αυξηθεί μετά τη χορήγηση της κλοπροστενόλης.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καθώς αναστέλλεται η σύνθεση ενδογενών προσταγλανδινών.

Υπερδοσολογία: Η ανοχή στη θεραπεία στις αγελάδες είναι μεγάλη. Δοσολογίες μεγαλύτερες της 10 πλάσιας είναι σε γενικές γραμμές καλά ανεκτές. Μεγάλες δοσολογίες πιθανώς να προκαλέσουν παροδική διάρροια. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα αντίδοτα. Η υπερδοσολογία δεν θα επιταχύνει την παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου.

Κύριες ασυμβατότητες: Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση*

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Λοίμωξη στο σημείο της ένεσης**

Κατακράτηση πλακούντα***

* Μπορεί να παρατηρηθούν αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή και να απαιτούν ταχεία ιατρική φροντίδα.

** Αναερόβια λοίμωξη, εάν τα αναερόβια βακτήρια διαπερνούν τον ιστό στο σημείο της ένεσης, ιδιαίτερα μετά από ενδομυϊκή ένεση.

*** Όταν χρησιμοποιείται για την πρόκληση τοκετού και ανάλογα με τον χρόνο θεραπείας σε σχέση με την ημερομηνία σύλληψης, η επίπτωση

της κατακράτησης του πλακούντα μπορεί να αυξηθεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί**χορήγησης**

Ενδομυϊκή χρήση.

Για όλες τις ενδείξεις, 0,5 mg κλοπροστενόλης/ζώο που αντιστοιχούν σε 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με ενδομυϊκή ένεση.

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για το συγχρονισμό του οίστρου σε ομάδες αγελάδων, συνιστάται να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δύο φορές με μεσοδιάστημα 11 ημερών μεταξύ των χορηγήσεων.

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοπώο σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών**προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

69381/16-09-2011/K-0159201

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο x 20 ml ή 1 φιαλίδιο x 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του

φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω

κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 Carros - FRANCE

Τοπικοί αντιπρόσωποι(οι) και στοιχεία

επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση


Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr



COUNTRY : DK-GR
 PRODUCT CODE MASTER : 304512
 ITEM CODE VIRBAC MASTER : 83341306
 PRODUCT CODE DUPLICATE
 ITEM CODE VIRBAC DUPLICATE :
 (ITEM CODE TP / COUNTRY)

GTD (DIELINE) :
 CODE FAMILLE : 367
 DIMENSIONS A PLAT: 105MM X 330MM
 DIMENSIONS PLIEE: 105MM X 27MM
 MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET 60G
 PARTICULARITE(S) : PLIE PARALLELE
 CARACTERISTIQUE DE L'UNITE DE RECEPTION : /

COLORS
 FRONT AND BACK
 NOIR 

GRAPHIC STUDIO
 CREA

PRODUCT NAME :
 CYCLIX
 BOVINE

ITEM : LEAFLET
 SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2023
 TEXT SIZE : 8 PTS

COMMENTS : PROJET QRD9, AJOUT DU GR. - MG LE 17/11/2023



TEST

FILE, MADE BY :
 xx

VERSION DATE :
 v1 - xx



TEMPLATE

FILE, MADE BY :
 xx

VERSION DATE :
 v1 - xx



EU PRINT FILE

FILE, MADE BY :
 MG

VERSION DATE :
 v1 - 17/11/2023

UPDATED BY :
 MG
 MG
 MG

VERSION DATE :
 v2 - 10/01/2024
 v3 - 12/01/2024
 v4 - 22/01/2024

APPROVED BY :
 LTRAMPE

DATE :
 DAR

STAMPING APPROVAL :

BAT DAR