

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cyclix 250 µg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloprostenoli 250 µg
kloprostenolinatriumina 263 µg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä).

4. Käyttöaiheet

Luteolyysin aikaansaaminen syκλοivilla nautoilla diestruksen aikana, mikä johtaa kiimaan ja ovulaatioon, kiiman ajoitus (2-5 päivän sisään) hoidettaessa useita syκλοivia nautoja samanaikaisesti, hiljaisen kiiman ja kohdun häiriötilojen (endometriitti, pyometra) hoito eläimillä joilla on toimiva tai keskeytymättömästi toimiva keltarauhanen, luteinisoituneiden munasarjakystien hoito, tiineyden keskeyttäminen tiineyden 150. päivään mennessä, muumioituneiden sikiöiden poistaminen ja synnytyksen käynnistäminen.

5. Vasta-aiheet

Tiineys, ellei ole tarkoitus käynnistää poikimista tai saada aikaan aborttia. Hengitysteiden tai ruoansulatuskanavan spastiset tilat.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikkien parenteraalisesti annettavien aineiden yhteydessä on noudatettava aseptisen työskentelyn perussääntöjä. Injektiokohta tulee puhdistaa ja desinfioida huolellisesti, jotta vähennetään anaerobisten bakteerien infektoriskiä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkkeen käsittelyn aikana. Suoraa kontaktia iholle tai limakalvoille tulee välttää. F_{2α}-tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai keskenmenon. Eläinlääkkeen käsittelyssä tulee noudattaa varovaisuutta, jotta vältetään valmisteen VAHINGOSSA TAPAHTUVA INJISOINTI ITSEEN TAI JOUTUMINEN IHOILLE. Raskaana olevien naisten, hedelmällisessä iässä olevien naisten, astmaatikkojen ja henkilöiden, joilla on muita

hengitystiesairauksia, tulee noudattaa varovaisuutta kloprostenolin käsittelyssä. Näiden henkilöiden tulee käyttää kumikäsineitä (tai muovikäsineitä) eläinlääkkeen käsittelyn aikana. Roiskeet tulee huuhdella iholta välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille eläimille, joille ei ole tarkoitus tehdä aborttia tai käynnistää poikimista.

Eläinlääkettä voi turvallisesti käyttää laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Oksitosiinin ja kloprostenolin samanaikainen käyttö lisää vaikutuksia kohtuun.

Kloprostenolin annostelun jälkeen muiden synnytystä jouduttavien aineiden vaikutus voi tehostua.

Ei saa käyttää eläimille, joita hoidetaan steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä, koska tällöin sisäsyntyisten prostaglandiinien synteesi estyy.

Yliannostus:

Valmisteen terapeutinen leveys on naudoilla laaja. Yli kymmenkertainen yliannostus on yleensä hyvin siedetty. Suuret yliannokset voivat aiheuttaa ohimenevää ripulointia. Vasta-ainetta ei ole saatavilla.

Yliannostus ei nopeuta keltarauhasen pienenemistä.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta (lehmä):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio*
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):	Injektiokohdan infektio** Jälkeisten jääminen***

* Anafylaktisia reaktioita saattaa esiintyä. Ne voivat olla hengenvaarallisia ja vaativat nopeaa lääkettä.

** Anaerobinen infektio, jos anaerobiset bakteerit läpäisevät kudoksen injektio kohdassa erityisesti lihakseen injektioitaessa.

*** Kun valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen ja riippuen hoitoajankohdasta suhteessa hedelmöityspäivään, jälkeisten jäämisen ilmaantuvuus saattaa lisääntyä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Kaikkiin käyttöaiheisiin 0,5 mg kloprostenolia/eläin, joka vastaa 2 ml eläinlääkettä. Injektoidaan lihakseen.

9. Annostusohjeet

Kiiman synkronoimiseksi naarasryhmissä suositellaan, että eläinlääkettä annetaan kahdesti 11 vrk välein.

10. Varoajat

Teurastus: 2 vrk.
Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 21449

Pahvipakkaus, jossa 1 x 20 ml tai 1 x 50 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

26.5.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC
lère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
RANSKA

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425
20101 Turku
Puh: + 358 10 4261

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cyclix 250 µg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Kloprostenol	250 µg
som kloprostenolnatrium	263 µg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	20 mg
-----------------------	-------

Färglös lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (ko).

4. Användningsområden

Induktion av luteolys för ny brunst och ovulation hos hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet då läkemedlet används under diöstrus, brunstsynkronisering inom två till fem dygn hos grupper av hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet behandlade samtidigt, behandling av suböstrus och sjukdomar i livmodern orsakad av kvarstående gulkropp (endometrit, pyometra), luteala äggstockscystor, induktion av abort intill dräktighetens 150:e dygn, utdrivning av mumifierade foster, induktion av förlossning.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur där induktion av abort eller kalvning inte är avsedd.
Använd inte till djur med spastiska tillstånd i luftvägar och gastrointestinalkanal.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Som vid all parenteral tillförsel ska grundläggande regler för aseptik följas. Injektionsstället måste noggrant rengöras och desinficeras för att minska risken för infektion med anaerobiska bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för kloprostenol ska undvika kontakt med läkemedlet. Ät, drick eller rök inte då du handskas med läkemedlet. Direktkontakt med hud eller slemhinnor hos användaren skall undvikas. Prostaglandin av F_{2α} typ kan absorberas genom hud och orsaka bronchospasm eller missfall. För att undvika OAVSIKTLIG SJÄLVINJEKTION ELLER HUDKONTAKT ska det veterinärmedicinska läkemedlet hanteras med försiktighet. Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder, astmatiker och personer med annan respiratorisk sjukdom bör iaktta försiktighet vid hanteringen av kloprostenol. Sådana personer bör använda gummihandskar (eller plasthandskar) vid administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Oavsiktligt spill på huden bör tvättas snarast med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte på dräktiga djur såvida inte abort eller inducerad förlossning är avsedd. Läkemedlet kan användas under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av oxytocin och kloprostenol ökar påverkan på livmodern. Administrering av kloprostenol kan öka inverkan av andra ämnen som påskyndar förlossning.

Använd inte på djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, eftersom bildandet av endogent prostaglandin hämmas.

Överdoser:

Den terapeutiska toleransen hos nötkreatur är bred. En mer än tiofaldig överdos tolereras i allmänhet väl. Stor överdosering kan orsaka övergående diarré. Antidoter finns inte tillgängliga.

Överdoser ger ingen ökande effekt på gulkroppsregressionen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (ko):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)	Anafylaxiliknande reaktion*
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion vid injektionsstället** Kvarbliven efterbörd***

* Anafylaxiliknande reaktioner kan observeras, vilka kan vara livshotande och kräva snabb medicinsk vård.

** Anaerob infektion om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden vid injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion.

*** När läkemedlet används för induktion av kalvning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka, beroende på behandlingstidpunkten i förhållande till befruktningstidpunkten.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

För alla indikationer 0,5 mg kloprostenol per djur, motsvarande 2 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet, som intramuskulär injektion.

9. Råd om korrekt administrering

För brunstsynchronisering av grupper av hondjur rekommenderas att läkemedlet ges två gånger med 11 dagars intervall.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjolk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 21449 (FI)

Kartong med 1 injektionsflaska om 20 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipackse deln senast ändrades

26.5.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425
20101 Åbo
Tel: + 358 10 4261