

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cyclix 250 µg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloprostenoli 250 µg
kloprostenolinatriumina 263 µg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	20 mg
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön)	
Natriumsitraatti	
Natriumkloridi	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Luteolyysin aikaansaaminen sykleivilla naudoilla diestruksen aikana, mikä johtaa kiimaan ja ovulaatioon, kiiman ajoitus (2-5 päivän sisään) hoidettaessa useita sykleivia 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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineiden eläinten hoitoon, ellei ole tarkoitus käynnistää poikimista tai saada aikaan aborttia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hengitysteiden tai ruoansulatuskanavan spastisia sairauksia.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, 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 infektioriskiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeeseen. 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 I HOLLE. 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 injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 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.

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

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

Laktaatio:

Eläinlääkettä voi turvallisesti käyttää laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

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

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Valmisteen terapeuttinen 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 regressiota.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG02AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Kloprostenoli on prostaglandiini $F_2\alpha$ -analogi, jolla on luteolyttinen vaikutus. Sen annon seurauksena plasman progesteronipitoisuus vähenee perustasolle. Progesteronin pitoisuus alkaa pienentyä jo kahden tunnin kuluttua injektion jälkeen. Tämän seurauksena lehmällä, jolla on toimiva keltarauhanen (eli vähintään 5 päivää vanha), saadaan aikaan kiima ja ovulaatio 2–5 vuorokauden kuluttua hoidosta. Kloprostenoli vaikuttaa sileisiin lihaksiin samoin kuin luonnollinen prostaglandiini $F_2\alpha$.

4.3 Farmakokineetiikka

Kloprostenoli imeytyy nopeasti lihaksensisäisen injektion jälkeen ja aineen suurin pitoisuus plasmassa saavutetaan yleensä 15 minuutin kuluessa injektion antamisesta. Veren kloprostenolipitoisuus laskee tasaisesti. Puoliintumisaika on noin 56 minuuttia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml ja 50 ml, väritön, lasinen injektio pullo (tyypin I lasia, Ph. Eur.), joka on suljettu halogenobutylikumitulpalla, jossa joko on tai ei ole teflonpäällystettä.

Kumitulpan päällä on alumiininen suojakorkki, jossa on avaamattomuuden osoittava muovinen sinetti.

Ulkopakkaus: pahvikotelo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21449

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 2.6.2006

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26.5.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cyclix 250 µg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Kloprostenol 250 µg
som kloprostenolnatrium 263 µg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Citronsyramonohydrat (för reglering av pH)	
Natriumcitrat	
Natriumklorid	
Natriumhydroxid (för reglering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (ko).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att åstadkomma gulkroppsregression hos hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet under diestrus vilket leder till brunst och ovulation, brunstsynkronisering (inom 2 till 5 dagar) i grupper av hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet som behandlas samtidigt, behandling av tyst brunst och livmoderstörningar (endometrios, pyometra) hos djur som har en aktiv eller kontinuerligt aktiv gulkropp, behandling av luteiniserade cystor i äggstockarna, avbrott av dräktigheten före den 150:e dagen, utstötning av mumifierade foster och igångsättning av förlossningen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid behandling av dräktiga djur om inte syftet är att inleda kalvning eller få till stånd abort.

Använd inte på djur som har spastiska sjukdomar i luftvägarna eller matsmältningskanalen. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Precis som för vilket parenteraliskt administrerat medel som helst ska de grundläggande reglerna för aseptiskt arbete följas. Injektionsstället ska rengöras och desinficeras noggrant för att minska infektionsrisken till följd av anaeroba bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar läkemedlet.

Undvik direkt kontakt med huden eller slemhinnorna. Prostaglandiner av typen F_{2α} kan upptas genom huden och orsaka andningssvårigheter eller missfall. Vid hantering av läkemedlet ska försiktighet iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion eller oavsiktligt spill på huden. Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder, astmatiker och personer som har andra luftvägssjukdomar ska administrera kloprostenol med försiktighet. Dessa personer ska använda gummihandskar (eller plasthandskar) vid hantering av läkemedlet. Spill på huden ska tvättas omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte på dräktiga djur om avsikten inte är abort eller att sätta igång kalvning.

Laktation:

Läkemedlet kan tryggt användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av oxytocin och kloprostenol ökar verkningarna på livmodern.

Efter doseringen av kloprostenol kan effekten av andra ämnen som påskyndar kalvningen bli större.

Använd inte på djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, eftersom detta förhindrar endogena prostaglandinens syntes.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Oberoende av indikation används 0,5 mg kloprostenol/djur motsvarande 2 ml av läkemedlet, som injiceras intramuskulärt.

Vid brunstsynchronisering hos grupper av hondjur rekommenderas att läkemedlet ges två gånger med 11 dagars mellanrum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Läkemedlets terapeutiska fönster är stort hos kor. En mer än tiofaldig överdos tolereras i allmänhet väl. Stora överdoser kan orsaka övergående diarré. Antidoter är inte tillgängliga. Överdoser påskyndar inte gulkroppens regression.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjolk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG02AD90

4.2 Farmakodynamik

Kloprostenol är en prostaglandin $F_2\alpha$ -analog som har en luteolytisk effekt. Administreringen leder till att progesteronhalten i plasma reduceras till basnivån. Progesteronhalten börjar minska redan två timmar efter injektionen. Detta leder till brunst och ovulation 2–5 dygn efter behandlingen hos en ko som har en aktiv gulkropp (dvs. minst 5 dagar gammal).

Kloprostenol påverkar de släta musklerna på samma sätt som naturligt förekommande prostaglandin $F_2\alpha$.

4.3 Farmakokinetik

Kloprostenol upptas snabbt efter injektion i muskeln och läkemedelshalten i plasma är vanligen störst 15 minuter efter injektionen. Kloprostenolhalten i blodet sjunker jämnt. Halveringstiden är cirka 56 minuter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml och 50 ml färglös injektionsflaska av glas (typ I glas, Ph. Eur.) försluten med en halogenbutylgummipropp som eventuellt är överdragen med teflon.
Gummiproppen är täckt med en skyddskork av aluminium som har ett plastlock som indikerar att den är öppnad.
Ytterförpackning: kartongförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21449

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2.6.2006

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.5.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).