

## PAKKAUSSELOSTE

Cyclix 250 mikrog/ml injektioneste, liuos lehmälle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m – L.I.D.

F-06516 Carros

Ranska

Markkinoija Suomessa: ORION PHARMA Eläinlääkkeet, PL 425, 20101 Turku, Puh: 010 4261

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cyclix 250 mikrog/ml injektioneste, liuos lehmälle

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Kloprostenolium 263 mikrogrammaa (vastaa kloprostenolia 250 mikrogrammaa)

#### **Apuaineet:**

Kloorikresoli 1 mg

Väritön liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Luteolysin aikaansaaminen sykloivilla naudoilla diestruksen aikana, mikä johtaa kiimaan ja ovulaatioon 2-5 vrk hoidon jälkeen, kiiman ajoitus hoidettaessa useita sykloivia 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.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Anaerobisten bakteerien aiheuttamia infektioita voi esiintyä, jos anaerobiset bakteerit läpäisevät kudoksen injektio kohdassa erityisesti lihakseen injektoidessa.

Kun valmistetta käytetään poikimisen käynnistämiseen, jälkeisten jäämisen ilmaantuvuus saattaa lisääntyä

riippuen hoitoajankohdan ja hedelmöittymisen välisestä ajasta.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaksian kaltaisia reaktioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia ja vaatia välitöntä eläinlääkärinhoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/ 1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Lehmä.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Kaikkiin käyttötarkoituksiin annetaan 2 ml injektionestettä, joka vastaa 0,5 mg kloprostenolia eläintä kohti. Injektoidaan lihakseen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Kiiman synkronoisissa suosittelaa, että valmistetta annetaan kahdesti 11 vrk välein.

## **10. VAROAIKA**

Nauta:

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Kun avaat pakkauksen ensimmäisen kerran, määritä valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä pakkausselosteessa mainitun kestoajan perusteella. Merkitse etikettiin viimeinen käyttöpäivämäärä sille varattuun kohtaan.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Kuten minkä tahansa parenteraalisesti annettavan aineen yhteydessä tulee noudattaa aseptisen työskentelyn perussääntöjä. Injektiokohta tulee puhdistaa ja desinfioida huolellisesti, jotta vähennetään anaerobisten bakteerien infektioriskiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä syö, juo tai tupakoi valmisteen käsittelyn aikana.

Suoraa kontaktia iholle tai limakalvoille tulee välttää. F<sub>2α</sub>-tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai keskenmenon. Valmisteen käsittelyssä tulee noudattaa varovaisuutta, jotta vältetään valmisteen INJISOINTI ITSEENSÄ TAI JOUTUMINEN IHOLLE VAHINGOSSA. 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) valmisteen käsittelyn aikana. Roiskeet tulee huuhdella iholta välittömästi saippualla ja vedellä.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana:

Ei saa käyttää tiineille eläimille, joille ei ole tarkoitus tehdä aborttia tai käynnistää poikimista. Valmistetta voi turvallisesti käyttää laktation aikana.

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 palautumista.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

26.5.2015

### **15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Cyclix 250 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för ko

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

Virbac

1ere avenue 2065 M-LID

F-06516 Carros

Frankrike

Representerat i Finland av ORION PHARMA Eläinlääkkeit, PB 425, 20101 Åbo, Tfn: 010 4261

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cyclix 250 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för ko

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Cloprostenolnatrium 263 mikrogram (motsvarande 250 mikrogram cloprostenol)

#### **Hjälpämnen:**

Klorkresol 1 mg

Färglös vätska.

### 4. INDIKATIONER

Induktion av luteolys för ny brunst och ovulation hos kor och kvigor då läkemedlet användes under diöstrus, synkronisering av brunst inom två till fem dygn hos grupper av hondjur med cyklisk aktivitet behandlade samtidigt, behandling av suböstrus och sjukdomar i livmodern orsakad av persisterande corpora lutea (endometrit, pyometra), luteala äggstockscystor, induktion av abort intill dräktighetens 150:e dygn, utdrivning av mumifierade foster, induktion av förlossning.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Dräktiga djur där induktion av abort inte är avsedd. Spastiska tillstånd i luftvägar och gastrointestinalkanal.

### 6. BIVERKNINGAR

Anaerob infektion kan uppträda om anaeroba bakterier tillåts intränga i vävnaden vid injektionsstället, särskilt i samband med intramuskulär injektion.

Vid användning för induktion av förlossning kan incidensen av kvarbliven efterbörd öka, beroende på tidpunkten för behandlingen i relation till konceptionen.

I mycket ovanliga fall kan det förekomma anafylaxliknande reaktioner, som kan vara livshotande och kräver omedelbar veterinärvård.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Ko

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För alla indikationer ges 2 ml, motsvarande 0,5 mg cloprostenol per djur som intramuskulär injektion.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För synkronisering av grupper av kor/kvigor ges två injektioner med 11 dygns intervall.

## **10. KARENSTID**

Nötkreatur:

Slakt: 2 dygn.

Mjolk: noll dygn

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Vid öppnandet av förpackningen ska sista förbrukningsdag för innehållet räknas ut i enlighet med vad som anges om hållbarhet i denna bipacksedel. Sista förbrukningsdatum ska anges på för detta ändamål avsett utrymme på etiketten.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte då du handskas med produkten. Direktkontakt med hud eller slemhinnor hos användaren skall undvikas. Prostaglandin av F<sub>2α</sub> typ kan absorberas genom hud och orsaka bronchospasm eller missfall. För att undvika OAVSIKTLIG SJÄLVINJEKTION ELLER HUDKONTAKT ska produkten hanteras med försiktighet. Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder, astmatiker och personer med annan respiratorisk sjukdom bör iakttaga försiktighet vid hanteringen av cloprostenol. Sådana personer bör använda gummihandskar (eller plasthandskar) vid administrering av produkten. Oavsiktligt spill på huden bör tvättas snarast med tvål och vatten. Vid oavsiktlig injektion till en människa med denna produkt konsulteras snarast en läkare och bipacksedeln eller förpackningen medtages.

Handhavande under dräktighet, laktation eller äggläggning:

Används ej på dräktiga djur såvida inte abort eller inducerad förlossning är avsedd. Produkten kan användas under laktation.

Interaktion:

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

Får ej användas på djur som är under behandling med non-steroidala anti-inflammatoriska 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. Uppgift om antidot saknas. Överdoser ger ingen ökande effekt på gulkroppsregressionen.

Inkompatibilitet:

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

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall destrueras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

26.5.2015

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.