

PAKKAUSSELOSTE

Cyclix 250 mikrog/ml injektioneste, liuos naudalle

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 – LID

F-06516 Carros

Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cyclix 250 mikrog/ml injektioneste, liuos naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloprostenolinatrium 263 mikrogrammaa (vastaa 250 mikrogrammaa kloprostenolia)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 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 injektoidaessa.

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 eläinlääkärihoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

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 suositellaan, että valmistetta annetaan kahdesti 11 vrk välein.

10. VAROAJAT

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 vuorokautta.

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 varotoimet:

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:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa. Älä syö, juo tai tupakoi valmisteen käsittelyn aikana. Suoraa kontaktia iholle tai limakalvoille tulee välttää. F_{2α}-tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai keskenmenon. Valmisteen käsittelyssä tulee noudattaa varovaisuutta, jotta vältetään valmisteen INJISOINTI ITSEENSÄ TAI JOUTUMINEN I HOLLE 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.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille eläimille, joille ei ole tarkoitus tehdä aborttia tai käynnistää poikimista. Valmistetta 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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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 LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.3.2020

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

Cyclix 250 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

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 tillverknings-sats:

Virbac

1ère avenue – 2065 m – LID

F-06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cyclix 250 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Kloprostenolnatrium 263 mikrogram (motsvarande 250 mikrogram kloprostenol)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

Färglös vätska.

4. ANVÄNDNINGOMRÅDEN

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:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar/>.

7. DJURSLAG

Ko

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För alla indikationer ges 2 ml, motsvarande 0,5 mg kloprostenol 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. KARENSTIDER

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 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. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för kloprostenol ska undvika kontakt med läkemedlet. Ät, drick eller rök inte då du handskas med produkten. 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 produkten hanteras med försiktighet. Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder, astmatiker och personer med annan respiratorisk sjukdom bör iakttaga försiktighet vid hanteringen av kloprostenol. 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.

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Cyclox:

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

Får ej användas på djur som är under behandling med non-steroidala anti-inflammatoriska läkemedel, eftersom bildandet av endogent prostaglandin hämmas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.3.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av

godkännandet för försäljning.
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: 010 4261