

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cyclix 250 mikrog/ml injektioneste, liuos naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloprostenoli	250 mikrogrammaa (µg)
kloprostenolinatriumina	263 mikrogrammaa (µg)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä).

4. Käyttöaiheet

Nauta (lehmä):

- kiiman käynnistäminen ja synkronointi lehmillä, joilla on toimiva keltarauhanen
- kiiman käynnistäminen suboestruksen (hiljaisen kiiman) hoidossa
- kliinisen ja oireettoman endometriitin hoito lehmillä, joilla on toimiva keltarauhanen (kohtutulehdus)
- munasarjojen keltarauhaskystien hoito
- poikimisen käynnistäminen tiineyden 270. päivän jälkeen
- abortin käynnistäminen ennen tiineyden 150. päivää.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille, ellei ole tarkoitus käynnistää poikimista tai saada aikaan aborttia.

Ei saa antaa poikimisen käynnistämiseksi eläimille, joilla epäillään dystokiaa (vaikea poikiminen) mekaanisen esteen tai sikiön poikkeavan paikan, tarjonnan ja/tai asennon perusteella.

Ei saa antaa eläimille, joilla on heikentynyt sydämen ja verisuoniston toiminta, bronkospasmi tai ruuansulatuskanavan liikehäiriö.

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

6. Erityisvaroitukset

Naudoilla on ovulaation jälkeen neljästä viiteen päivää kestävä ajanjakso, jolloin nauta ei ole herkkä prostaglandiinin luteolyttiselle vaikutukselle.

Tiineyden keskeytystä nautoille tehtäessä saavutetaan parhaat tulokset ennen tiineyden 100. päivää. Tulokset ovat vähemmän luotettavia tiineyden 100. ja 150. päivän välillä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Pistoskohdan verisuonten supistumisen aiheuttamien anaerobisten bakteerien infektioiden riskin välttämiseksi tulee välttää pistoksia kontaminoituneille (märkä tai likainen) ihoalueille. Puhdista ja desinfioi pistoskohdat huolellisesti ennen lääkkeen antamista.

Älä anna suonensisäisesti.

Kaikkia eläimiä tulee valvoa riittävästi hoidon jälkeen.

Poikimisen tai abortin käynnistäminen voi aiheuttaa dystokian (vaikean poikimisen), kuolleena syntymisen ja/tai metriitin (kohtutulehduksen). Istukan kohtuun jäämisen esiintyvyys voi lisääntyä riippuen hoitoajankohdasta suhteessa hedelmöityspäivään.

Pistos rasvakudokseen voi johtaa tuotteen epätäydelliseen imeytymiseen.

Kloprostenoli voi aiheuttaa prostaglandiini $F_{2\alpha}$:an liittyviä vaikutuksia sileissä lihaksissa, esim. lisääntynyttä virtsaamista ja ulostamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

$F_{2\alpha}$ -tyypin prostaglandiinit kuten kloprostenoli voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa bronkospasmin tai keskenmenon. Eläinlääkettä on käsiteltävä huolellisesti itsensä pistämisen ja ihokosketuksen välttämiseksi.

Raskaana olevien naisten, hedelmällisessä iässä olevien naisten, astmatikkojen ja henkilöiden, joilla on muita hengitystiesairauksia, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen käsittelyssä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimina läpäisemättömiä käsineitä.

Roiskeet tulee huuhdella iholta välittömästi saippualla ja vedellä. Jos vahingossa pistät itseesi valmistetta, tai valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen, erityisesti jos ilmenee hengitysvaikeuksia, ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeeseen.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineille eläimille, ellei ole tarkoitus käynnistää poikimista tai saada aikaan aborttia.

Laktaatio:

Eläinlääkettä voi käyttää laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Kloprostenolilla on laaja turvallisuusmarginaali, eikä se vaikuta heikentävästi nautojen hedelmällisyyteen. Haitallisia vaikutuksia ei ole myöskään ilmoitettu tämän eläinlääkkeen käytön jälkeen keinosiemennyksen tai parittelun seurauksena syntyneillä jälkeläisillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Oksitosiinin ja kloprostenolin samanaikainen käyttö lisää vaikutuksia kohdussa.

Progestogenien samanaikainen käyttö heikentää kloprostenolin vaikutusta.

Älä anna tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa, koska ne estävät prostaglandiinin sisäsyntyistä synteesiä.

Yliannostus:

5–10 kertaisen yliannoksen yleisin haittavaikutus on peräsuolesta mitattu lämmön nousu. Se menee yleensä ohi eikä haittaa eläintä. Joillakin eläimillä havaitaan vähäistä syljeneritystä ja ohimenevää ripulia.

Vastalääkettä ei ole saatavilla, hoidon tulee olla oireenmukaista huomioiden, että prostaglandiini $F_{2\alpha}$ vaikuttaa sileiden lihasten soluihin.

Yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Nauta (lehmä):

Harvinainen (1–10 eläintä 10,000 hoidetusta eläimestä)	Injektiokohdan infektio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia (yliherkkyyssreaktio) ² ; Lisääntynyt hengitystaaajuus ³ ; Sydämen tiheälyöntisyys ³ ; Vatsakipu ³ , ripuli ^{3,5} ; Koordinaatiohäiriö ³ ; Makaaminen ³ ; Istukan jääminen kohtuun ⁴ , kohtutulehdus ⁴ , dystokia ⁴ , kuolleena syntyminen ⁴ ; Levottomuus, lisääntynyt virtsaaminen ^{3,5} ;

¹ Saattaa ilmetä anaerobisten bakteerien päästessä pistoskohtaan, erityisesti lihakseen pistämisen yhteydessä ja voi edetä yleistulehdukseksi. Ensimmäisten infektioiden merkkien havaitsemisen tulee aloittaa tehokas antibioottihoito, joka tehoaa erityisesti klostrideihin. Käytä huolellisella aseptisella tekniikalla näiden infektioiden todennäköisyyttä tulee vähentää.

² Edellyttää välitöntä eläinlääkärin käyntiä. Voi olla henkeä uhkaava.

³ Kloprostenoli voi aiheuttaa prostaglandiini F_{2α}:n tapaisia vaikutuksia sileissä lihaksissa.

⁴ Voi johtua poikimisen tai abortin käynnistämisestä. Istukan kohtuun jäämisen esiintyvyys voi lisääntyä osana poikimisen käynnistämistä riippuen hoitoajankohdasta suhteessa hedelmöityspäivään.

⁵ Jos näin tapahtuu, nämä vaikutukset ovat havaittavissa 15 minuuttia pistoksen jälkeen ja yleensä häviävät noin tunnin kuluttua.

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.

Nauta (lehmä):

Yksi annos on 500 mikrogrammaa kloprostenolia eläintä kohden ja vastaa kahta millilitraa eläinlääkettä.

Kiiman käynnistäminen ja synkronointi:

Anna kerta-annos eläintä kohden. Jos kiiman merkkejä ei havaita, voidaan toinen annos antaa 11 päivän kuluttua.

Kliinisen ja oireettoman endometriitin hoito lehmillä, joilla on toimiva keltarauhanen (kohtutulehdus):

Anna kerta-annos eläintä kohden. Toista hoito tarvittaessa 10–14 päivän kuluttua.

Munasarjojen keltarauhaskystien hoito:

Anna kerta-annos eläintä kohden.

Poikimisen käynnistäminen

Anna kerta-annos eläintä kohden, aikaisintaan 10 päivää ennen odotettua poikimispäivää.

Tiineyden keskeyttäminen ennen tiineyden 150. päivää

Anna kerta-annos eläintä kohden 5. ja 150. tiineyspäivän välillä.

9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

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.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä kloprostenoli saattaa vahingoittaa kaloja tai muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien 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 on yksi 20 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

07/08/2025

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
1ère 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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cyclix 250 mikrog/ml injektionsvätska, lösning för nöt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Kloprostenol	250 mikrogram(µg)
som kloprostenolnatrium	263 mikrogram(µg)

Hjälpämnen:

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

Färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt (ko).

4. Användningsområden

Nöt (ko):

- Induktion och synkronisering av brunst hos kor med en fungerande gulkropp.
- Induktion av brunst som hjälp vid hantering av suböstrus ("tyst brunst").
- Behandling av klinisk och subklinisk endometrit vid förekomst av en fungerande gulkropp (livmoderinflammation).
- Behandling av luteala äggstockscystor.
- Induktion av kalvning efter dygn 270 av dräktigheten.
- Induktion av abort upp till dygn 150 av dräktigheten.

5. Kontraindikationer

Använd inte på dräktiga djur hos vilka induktion av abort eller kalvning inte är avsedd.

Administrera inte för att inducera kalvning hos djur med misstänkt dystoki (svår kalvning) på grund av mekanisk obstruktion eller onormal position, presentation och/eller fosterställning.

Använd inte på djur med nedsatt kardiovaskulär funktion, bronchospasm eller gastrointestinal dysmotilitet.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Det finns en refraktärperiod på fyra till fem dygn hos nöt efter ägglossning, då honor är okänsliga för den luteolytiska effekten av prostaglandiner.

För avbrytande av dräktighet hos nöt uppnås bäst resultat före dygn 100 av dräktigheten. Resultaten är mindre tillförlitliga mellan dygn 100 och 150 av dräktigheten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För att minska risken för anaeroba infektioner till följd av vasokonstriktion vid injektionsstället bör injektioner i kontaminerade (våta eller smutsiga) hudområden undvikas. Rengör och desinficera injektionsställena noggrant före administrering.

Administrera inte intravenöst.

Alla djur ska övervakas adekvat efter behandlingen.

Induktion av kalvning eller abort kan orsaka dystoki (svår kalvning), dödfödsel och/eller metrit (livmoderinflammation). Incidensen av kvarbliven efterbörd kan öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.

Injektion i fettvävnad kan leda till ofullständig absorption av läkemedlet.

Kloprostenol kan orsaka effekter relaterade till prostaglandin F_{2α}-aktivitet i glatt muskulatur, såsom ökad frekvens av urinering och avföring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prostaglandin av F_{2α}-typ, såsom kloprostenol, kan absorberas genom hud och orsaka bronchospasm eller missfall. Försiktighet bör iakttas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet för att undvika självinjektion eller hudkontakt.

Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder, astmatiker och personer med annan respiratorisk sjukdom bör undvika kontakt vid hantering av detta veterinärmedicinska läkemedel. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt spill på huden bör tvättas snarast med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion eller spill på huden, uppsök genast läkare, särskilt om andnöd uppstår, och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Använd inte på dräktiga djur hos vilka induktion av abort eller kalvning inte är avsedd.

Laktation:

Läkemedlet kan användas under laktation.

Fertilitet:

Kloprostenol har en stor säkerhetsmarginal och påverkar inte fertiliteten negativt. Inte heller har några skadliga effekter rapporterats hos avkomman efter insemination eller parning efter behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel för befruktningsprodukter erhållna efter behandling.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av oxytocin och kloprostenol ökar verkningen på livmodern.

Samtidig användning av progestogener minskar effekten av kloprostenol.

Administrera inte tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), eftersom dessa hämmar endogen prostaglandinsyntes.

Överdoser:

Vid 5 till 10 gånger överdosering är den vanligaste biverkningen förhöjd rektaltemperatur. Detta är dock vanligtvis övergående och inte skadligt för djuret. Begränsad salivering eller övergående diarré kan också observeras hos vissa djur.

Det finns inga antidoter tillgängliga, behandlingen bör vara symptomatisk, förutsatt att prostaglandin F_{2α} påverkar de glatta muskelcellerna.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt (ko):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (Överkänslighet) ² Ökad andningsfrekvens ³ Ökad hjärtfrekvens ³ Buksmärt ³ , Diarré ^{3,5} Inkoordination ³ Liggande ³ Kvarbliven efterbörd ⁴ , Metrit ⁴ , Dystoki ⁴ , Dödfödsel ⁴ Rastlöshet, Frekvent urinerings ^{3,5}

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier kommer in i injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion, och kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling, särskilt mot clostridiearter, bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggranna aseptiska tekniker bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar läkarvård. Kan vara livshotande.

³ Kloprostenol kan orsaka effekter som liknar prostaglandin F_{2α}-aktivitet i glatt muskulatur.

⁴ Kan orsakas av induktion av kalvning eller abort. Som en del av induktion av kalvning, beroende på behandlingsdatumet kontra befruktningdatumet, kan incidensen av kvarbliven efterbörd öka.

⁵ Om dessa effekter uppträder observeras de inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligtvis efter en timme.

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/sv/veterinar>

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

Intramuskulär användning.

Nöt (ko):

En dos motsvarar 500 mikrogram kloprostenol per djur, vilket motsvarar 2 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Induktion och synkronisering av brunst:

Administrera en dos per djur. Om inga brunstsymptom observeras kan en andra dos administreras efter 11 dygn.

Behandling av klinisk och subklinisk endometrit vid förekomst av en fungerande gulkropp (livmoderinflammation):

Administrera en dos per djur. Upprepa behandlingen vid behov efter 10–14 dygn.

Behandling av luteala äggstockscystor:

Administrera en enda dos per djur.

Induktion av kalvning

Administrera en enda dos per djur, tidigast 10 dygn före beräknat kalvningsdatum.

Induktion av abort upp till dygn 150 av dräktigheten:

Administrera en enda dos per djur mellan dygn 5 och 150 av dräktigheten.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Skyddas mot ljus.

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.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att kloprostenol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

Pappkartong med 1 injektionsflaska om 20 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/08/2025

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

16. Kontaktuppgifter

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

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