

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclix 250 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 250 µg

als cloprostenolnatrium 263 µg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Citroenzuur (om de pH aan te passen)	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (om de pH aan te passen)	
Water voor injecties	

Kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie van luteolyse waardoor de oestrus en ovulatie hervat kunnen worden bij cyclische koeien bij toepassing gedurende de dioestrus. Synchronisatie van de oestrus (binnen 2 tot 5 dagen) in groepen cyclische koeien die gelijktijdig behandeld worden. Behandeling van suboestrus en uterusafwijkingen gerelateerd aan een functionerend of persistent corpus luteum (endometritis, pyometra). Behandeling van ovariële luteale cysten. Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht. Afdrijving van gemummificeerde foetussen. Inductie van partus.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in drachtige dieren waar de inductie van abortus of partus niet beoogd wordt.

Niet gebruiken bij spastische ziektes van de ademhalingsorganen of het maagdarmkanaal.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en) of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Net zoals bij de parenterale toediening van andere stoffen, dienen de basismaatregelen m.b.t. aseptisch werken in acht te worden genomen. De injectieplaats dient grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden om het risico van infecties door anaerobe bacteriën te verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Direct contact met de huid of slijmvliezen van de toediener dient vermeden te worden. Prostaglandines van het F2α type kunnen door de huid geabsorbeerd worden en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken. Met het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden omgegaan ter voorkoming van accidentele zelf-injectie of huidcontact. Bij het omgaan met het diergeneesmiddel dient zelfinjectie of huidcontact vermeden te worden. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmatische mensen en mensen met andere respiratoire ziektes dienen voorzichtig te zijn met het gebruik van cloprostenol. Deze personen dienen rubberen of plastic handschoenen te dragen gedurende de toediening van het diergeneesmiddel. Bij accidentele aanraking met de huid dient deze direct gewassen te worden met zeep en water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie van het type anafylactie *
Onbepaalde frequentie (kan niet geschat worden uit de beschikbare gegevens):	Infectie op de injectieplaats ** Behouden placenta ***

* Er kunnen reacties van het type anafylactie waargenomen worden die levensbedreigend kunnen zijn en snelle medische zorg vereisen.

** Anaërobe infectie als anaërobe bacteriën kunnen het weefsel op de injectieplaats binnendringen, in het bijzonder na intramusculaire injectie.

*** Wanneer gebruik voor inductie van partus en afhankelijk van de behandelingstijd in verhouding tot de bevruchtingsdatum, kan incidentie van behouden placenta stijgen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren waar de inductie van abortus of partus niet beoogd wordt.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan veilig gedurende lactatie gebruikt worden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol verhoogt effecten op de uterus. De werkzaamheid van andere oxytocines kan toenemen na het toedienen van cloprostenol.

Niet gebruiken bij dieren die behandeld worden met niet-steroïde ontstekingsremmers, aangezien deze de synthese van endogene prostaglandines remmen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik

Voor alle indicaties: 2 ml, overeenkomend met 0,5 mg cloprostenol per dier, via intramusculaire injectie.

Om de oestrus in groepen koeien te synchroniseren wordt aanbevolen dat het diergeneesmiddel tweevoudig toegediend wordt met een interval van 11 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Therapeutische tolerantie in runderen is breed. Een meer dan tienvoudige overdosering wordt in het algemeen goed getolereerd. Grote overdosering kan voorbijgaande diarree veroorzaken.

Er is geen tegengif beschikbaar.

Een overdosis versnelt de regressie van het corpus luteum niet.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval 2 dagen
Melk: 0 uren

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De prostaglandine F2 α analoog cloprostenol heeft luteolytische activiteit. Na toediening daalt de plasma progesteronconcentratie naar een basaal niveau. Vanaf 2 uur na injectie daalt de progesteronconcentratie. Als gevolg hiervan zullen koeien met een gevoelig corpus luteum (d.w.z. minstens 5 dagen oud) binnen 2-5 dagen na toediening weer in oestrus komen en ovuleren. Het effect van cloprostenol op glad spierweefsel is vergelijkbaar met dat van natuurlijk prostaglandine F2 α .

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt cloprostenol snel geabsorbeerd met in het algemeen piekconcentraties binnen 15 minuten. Hierna dalen de concentraties cloprostenol in het bloed geleidelijk met een gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 56 minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type I, Ph. Eur.), afgesloten met een teflon-gecoate halogeenbutyl rubberstop met of zonder teflon coating en een aluminium capsule met een integrale plastic afsluiting, met een inhoud van , 20 ml of 50 ml.

Buitenverpakking: kartonnen doos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V279203

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/02/2006

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN
DE PRODUCTKENMERKEN**

15/01/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)