

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclix, 250 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 250 µg
(echivalent cu Cloprostenol sodic 263 µg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Acid citric monohidrat (ca ajustator de pH)	
Citrat trisodic dihidrat	
Clorură de sodiu	
Hidroxid de sodiu 4 M și/ sau acid citric 2 M (ca ajustator de pH)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vaci).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Acest produs este indicat pentru inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulația la vaci și juninci, dacă este utilizat în faza luteală, sincronizarea estrului (într-o perioadă de 2 până la 5 zile), sincronizarea ovulației în grupuri de femele tratate simultan, tratamentul subestrului și tratamentul corpului galben persistent (endometrită, piometru), tratamentul chiștilor ovarieni luteali, inducerea avortului până în ziua 150 a gestației, expulzarea fetoșilor necrozați, inducerea parturii.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale gestante dacă nu se intenționează inducerea avortului sau parturii.

Nu se utilizează la animale cu tulburări spastice ale tractului respirator sau gastro-intestinal.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La fel ca în cazul administrării parenterale a oricărei substanțe, trebuie respectate regulile generale de asepsie. Înainte de administrare curățați și dezinfectați temeinic locul injecției, pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Utilizatorul trebuie să evite contactul direct cu pielea sau mucoasele. Prostaglandinele de tipul $F_{2\alpha}$ pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort spontan.

Atunci când manipulați produsul medicinal veterinar trebuie să evitați AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA. Femeile însărcinate, femeile la vârstă fertilă, persoanele astmatice sau persoanele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să fie foarte precaute atunci când lucrează cu cloprostenol. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în mănuși de cauciuc. Dacă substanța se scurge în mod accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic *
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Infecție la locul injectării ** Retenție placentară ***

* Reacții de tip anafilactic care pot pune în pericol viața animalului și pot necesita îngrijire medicală rapidă.

** Infecție anaerobă dacă bacteriile anaerobe pătrund în țesut la locul injectării, în special după injectarea intramusculară.

*** Atunci când este utilizat pentru inducerea parturii și în funcție de perioada tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează la animale gestante dacă nu se intenționează inducerea avortului sau parturiția.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu oxitocina determină creșterea acțiunii cloprostenolului asupra uterului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Doza recomandată pentru toate indicațiile este de 0,5 mg cloprostenol/animal corespunzător la 2 ml de produs medicinal veterinar/animal, administrat intramuscular.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru a sincroniza estrul în grupurile de vaci se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar de două ori, la un interval de 11 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Toleranța terapeutică la vaci este mare. Administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată este în general bine tolerată. Supradozarea poate determina diaree trecătoare.

Supradozarea nu va accelera regresia corpului luteal.

Nu există antidot disponibil.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamie

Prostaglandina F2 α are activitate luteolitică asemănătoare cloprostenolului. În urma administrării, nivelul progesteronului din plasmă începe să scadă la valoarea inițială. Concentrația de progesteron începe să scadă la mai puțin de 2 ore după administrare. În consecință, femelele cu sensibilitate la cloprostenol reintră în perioada de estru la 2-5 zile după tratament și ovulează.

Efectul cloprostenolului asupra sistemului muscular neted este similar cu cel al prostaglandinei F2 α .

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării intramusculare cloprostenolul este rapid absorbit și concentrația maximă este atinsă în aproximativ 15 minute după injectare. Concentrația cloprostenolului în sânge începe să scadă apoi în mod constant, cu un timp de înjumătățire de aproximativ 56 de minute.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de 20 ml și 50 ml (sticlă tip I, Ph. Eur), închise cu dop de cauciuc bromobutil laminat cu teflon.
Flacoane din sticlă incoloră de 20 ml și 50 ml (sticlă tip I, Ph. Eur), închise cu dop de cauciuc bromobutil fără strat de teflon.

Ambalaj secundar: cutie din carton x 1 flacon x 20 ml; x 1 flacon x 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160267

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06.06.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cyclix, 250 µg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cloprostenol 250 µg/ml
(echivalent cu cloprostenol sodic 263 µg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml
1 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:
Carne și organe: 2 zile
Lapte: 0 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160267

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip I x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclix

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

250 µg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cyclix, 250 µg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 250 µg
(echivalent cu cloprostenol sodic 263 µg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Soluție incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacii)

4. Indicații de utilizare

Acest produs este indicat pentru inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulația la vacii și juninci, dacă este utilizat în faza luteală; sincronizarea estrului (într-o perioadă de 2 până la 5 zile), sincronizarea ovulației în grupuri de femele tratate simultan, tratamentul subestrului și tratamentul corpului galben persistent (endometrită, piometru), tratamentul chiștilor ovarieni luteali, inducerea avortului până în ziua 150 a gestației, expulzarea fetoșilor necrozați, inducerea parturii.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale gestante dacă nu se intenționează inducerea avortului sau parturii.
Nu se utilizează la animale cu tulburări spastice ale tractului respirator sau gastro-intestinal.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La fel ca în cazul administrării parenterale a oricărei substanțe, trebuie respectate regulile generale de asepsie. Înainte de administrare curățați și dezinfectați temeinic locul injectiei, pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. Utilizatorul trebuie să evite contactul direct cu pielea sau mucoasele. Prostaglandinele de tipul F_{2α} pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort spontan.

Atunci când manipulați produsul medicinal veterinar trebuie să evitați AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTCATUL CU PIELEA. Femeile însărcinate, femeile aflate la vârstă fertilă, persoanele astmatice sau persoanele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să fie foarte precaute atunci când lucrează cu cloprostenol. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în manusi de cauciuc. Dacă substanța se scurge în mod accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Nu se utilizează la animale gestante dacă nu se intenționează inducerea avortului sau parturiția.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu oxitocina determina creșterea acțiunii cloprostenolului asupra uterului.

Supradozare

Toleranța terapeutică la vaci este mare. Administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată este în general bine tolerată. Supradozarea poate determina diaree trecătoare.

Supradozarea nu va accelera regresia corpului luteal.

Nu există antidot disponibil.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic *
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Infecție la locul injectării ** Retenție placentară ***

* Reacții de tip anafilactic care pot pune în pericol viața animalului și pot necesita îngrijire medicală rapidă

** Infecție anaerobă dacă bacteriile anaerobe pătrund în țesut la locul injectării, în special după injectarea intramusculară.

*** Atunci când este utilizat pentru inducerea parturiției și în funcție de perioada tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1

București, 013701 - RO

e-mail: farmacovigilenta@ansvsa.ro

Website: www.ansvsa.ro

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Str. Dudului nr. 39, sector 6
București, 060603 - RO
e-mail: icbmrv@icbmrv.ro
Website: www.icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este 0,5 mg cloprostenol/animal corespunzător la 2 ml de produs medicinal veterinar/animal, administrat intramuscular.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a sincroniza estrul în grupurile de vaci se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar de două ori, la un interval de 11 zile.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160267

Flacoane din sticlă incoloră de 20 ml și 50 ml (sticla tip I, Ph. Eur), închise cu dop de cauciuc bromobutil laminat cu teflon.

Flacoane din sticlă incoloră de 20 ml și 50 ml (sticla tip I, Ph. Eur), închise cu dop de cauciuc bromobutil fără strat de teflon.

Ambalaj secundar: cutie din carton x 1 flacon x 20 ml; x 1 flacon x 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80