



Cyclix®

Bijsluiter

250 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen - Cloprostenolnatrium
250 µg/ml solution injectable pour bovins - Cloprostenol sodique
250 µg/ml Injektionslösung für Rinder - Cloprostenol-Natrium

NL **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:**
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac, 1^{ère} Avenue 2065 m-LID, F-06516 Carros, Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: CYCLIX 250 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:
Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Cloprostenolnatrium 263 µg
(oveenkomend met 250 µg cloprostenol)

Hulpstoffen: Benzylalcohol (E1519).....20 mg

Kleurloze oplossing

INDICATIES: 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.

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.

BIJWERKINGEN: Anaerobe infectie kan voorkomen als anaerobe bacteriën het weefsel op de injectieplaats binnendringen, in het bijzonder na intramusculaire injectie.

Indien gebruikt voor de inductie van de partus en afhankelijk van het behandelingstijdstip ten opzichte van de dag van conceptie kan de incidentie van retentio secundinarum verhoogd zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties worden waargenomen, deze kunnen levensbedreigend zijn en vereisen snelle medische hulp.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (NL : zie CBG-MEB website / BE : zie FAGG website).

DOELDIERSOORT: Rund (koeien)

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:

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

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Om de oestrus in groepen koeien te synchroniseren wordt aanbevolen dat het diergeneesmiddel tweevoudig toegediend wordt met een interval van 11 dagen.

WACHTTIJDEN: Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 0 dagen

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. Na opening: binnen 28 dagen gebruiken.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Net zoals bij de parenterale toediening van andere stoffen, dienen de basismaatregelen m.b.t. hygiënisch 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 toepasser dient vermeden te worden. Prostaglandines van het F_{2α} 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 zelfinjectie of huidcontact. 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.

Dracht en lactatie: Niet gebruiken bij drachtige dieren waar de inductie van abortus of partus niet beoogd wordt. Het diergeneesmiddel kan veilig gedurende lactatie gebruikt worden.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Therapeutische tolerantie in runderen is breed. Een meer dan tienvoudige overdosering wordt in het algemeen goed getolereerd. Grote overdosering kan voorbijgaande diarree veroorzaken. Een overdosis versnelt de regressie van het corpus luteum niet. Er zijn geen antidoten beschikbaar. **Onverenigbaarheden:** Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

NL : 6 augustus 2020 / BE : Januari 2021

OVERIGE INFORMATIE: Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. REG NL 10355 - BE-V279203 - **KANALISATIE** - NL: UDA - BE: Op diergeneeskundig voorschrift

België / Belgique / Belgien: Virbac Belgium NV, Esperantolaan 4, BE-3001 Leuven

Tél/Tel: + 32 16 38 72 60 - info@virbac.be

Nederland: Virbac Nederland BV, Hermesweg 15, 3771 ND Barneveld - Tel: + 31 342 427 127 - info@virbac.nl

FR **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :** Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC, 1^{ère} avenue 2065 m LID – LID, 06516 Carros, FRANCE

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE: CYCLIX 250 µg/ml solution injectable pour bovins

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

1 ml de solution injectable contient :

Principe actif : Cloprostenol sodique.....263 µg

(équivalent à 250 µg cloprostenol)

Excipient : Alcool benzyle (E1519) 20 mg

Solution incolore.

INDICATION(S) : Induction de la lutéolyse permettant le déclenchement de l'oestrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lors d'utilisation pendant le dioestrus. Synchronisation (sur une période de 2 à 5 jours) de l'oestrus dans les groupes de femelles cyclées traitées simultanément. Traitement du suboestrus et des désordres utérins dus à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre). Traitement des kystes lutéiniques. Induction de l'avortement jusqu'au jour 150 de la gestation. Élimination de fœtus mummifiés. Induction de la parturition.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée. Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie spastique du tractus respiratoire ou gastro-intestinal.

EFFETS INDÉSIRABLES : Une infection anaérobie peut survenir en cas de pénétration de bactéries anaérobies au site d'injection, en particulier suite à l'injection intramusculaire.

Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de rétention placentaire peut être augmentée.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques sont observées, ceci peut engager le pronostic vital et nécessite une aide médicale rapide.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance (BE : zie FAGG website).

ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Bovin (Vaches)

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Pour toutes les indications, 2 ml équivalent à 0,5 mg de cloprosténol par animal, injecté par voie intramusculaire.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Pour synchroniser l'oestrus dans un groupe de

bovins femelles, il est recommandé d'effectuer 2 administrations à 11 jours d'intervalle.

TEMPS D'ATTENTE : Bovin :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro jour.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après la première ponction (ouverture) du flacon, calculer la date à laquelle les restes du produit doivent être éliminés en fonction de la durée de conservation après ouverture, mentionnée sur cette notice.

Noter cette date dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Comme pour toute administration parentérale d'une substance, les précautions d'asepsie de base doivent être adoptées. Le site d'injection doit être soigneusement nettoyé et désinfecté afin de réduire le risque d'infections anaérobies. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :** Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit. Tout contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité. Les prostaglandines $F_{2\alpha}$ peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des avortements. Le produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter une auto-injection ou un contact avec la peau accidentels. Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques ou les personnes présentant des maladies respiratoires doivent prendre des précautions pour manipuler le cloprosténol. Ces personnes doivent porter des gants en caoutchouc ou en plastique pendant l'administration du produit. En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, laver immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation : Ne pas utiliser chez les femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée. Le produit peut être utilisé en toute sécurité pendant la lactation. **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :** L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente les effets sur l'utérus. L'administration de cloprosténol peut augmenter l'activité d'autres agents à effet ocytotique. Ne pas utiliser chez des animaux traités avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, puisque la synthèse des prostaglandines endogènes est inhibée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : L'indice thérapeutique chez les bovins est élevé. Un surdosage de plus de 10 fois la dose est généralement bien toléré. Un surdosage élevé peut provoquer une diarrhée passagère. Il n'existe pas d'antidote disponible. Un surdosage n'accélérera pas la régression du corps jaune. **Incompatibilités :** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : Janvier 2021

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. BE-V279203

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

DE NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

VIRBAC, 1^{ère} avenue 2065 m LID, 06516 Carros, FRANCE

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Cyclix, 250 µg/ml, Injektionslösung für Rinder

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: 1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Cloprostenol-Natrium 263 µg

(entsprechend 250 µg Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Farblose Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Einleitung der Luteolyse zur Brunst- und Ovulationsinduktion bei zyklischen Tieren während des Diöstrus, Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) bei simultan behandelten Tieren im Zyklus, Behandlung von Brunstlosigkeit und Uteruserkrankungen bei persistierendem Corpus luteum (Endometritis, Pyometra), Behandlung von Corpus-luteum-Zysten, Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, Abtreibung mumifizierter Früchte, Geburtseinleitung.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder des Gastrointestinaltraktes.

NEBENWIRKUNGEN: Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn anaerobe Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Anwendung. Bei Anwendung zur Geburtseinleitung und abhängig vom zeitlichen Abstand der Behandlung zur Belegung ist mit vermehrtem Auftreten von Nachgeburtsverhalten zu rechnen. In sehr seltenen Fällen werden anaphylaktische Reaktionen beobachtet, dies kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige ärztliche Hilfe.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

-Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

-Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

-Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)

-Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

-Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

ZIELTIERART(EN): Rind(Kühe)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Für alle Indikationen sind 2 ml, entsprechend 0,5 mg Cloprostenol/Tier intramuskulär zu injizieren.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Zur Brunstsynchronisation von Gruppen weiblicher

Rinder wird eine zweimalige Behandlung im Abstand von 11 Tagen empfohlen.

WARTEZEIT: Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, sollte die Haltbarkeit nach Anbruch, wie sie in dieser Packungsbeilage angegeben wird, beachtet werden. Das Datum, wenn verbliebene Produktreste zu verwerfen sind, sollte berechnet werden und dieses Datum auf den dafür vorgesehenen Bereich des Etiketts geschrieben werden.

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei jeder parenteralen Anwendung sollten sterile Kautelen beachtet werden. Die Injektionsstelle muss intensiv gereinigt und desinfiziert werden, um die Gefahr einer Infektion mit anaeroben Keimen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei der Anwendung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. $F_{2\alpha}$ -Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion oder Kontamination der Haut zu vermeiden. Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten beim Umgang mit Cloprostenol besonders vorsichtig sein und bei der Verabreichung des Produktes Gummi- oder Plastik-Handschuhe tragen. Bei Kontamination der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation: Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht beabsichtigt ist. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus. Die Wirkung von wehenauslösenden Mitteln kann nach der Anwendung von Cloprostenol verstärkt werden.

Nicht bei Tieren anwenden, die mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern behandelt wurden,

da die Synthese von endogenen Prostaglandinen gehemmt wird. **Überdosierung (Symptome,**

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Die therapeutische Breite beim Rind ist groß. Überdosierungen

um mehr als das zehnfache werden generell gut vertragen. Erhebliche Überdosierungen können zu

einer vorübergehenden Diarrhö führen. Gegenmittel sind nicht verfügbar. Die Luteolyse ist auch bei

Überdosierung nicht beschleunigt. **Inkompatibilitäten:** Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: Januar 2021

WEITERE ANGABEN: Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V279203 - Verschreibungspflichtig

Niederland: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld

Tel: +31-(0)342 427 127 - info@vibrac.nl

België/Belgique/Belgien: VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - info@vibrac.be