

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclix, soluție injectabilă (250 micrograme/ml) pentru vaci și juninci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 250 micrograme
(echivalentul a 263 micrograme de cloprostenol sodic)

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă clară, apoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci și juninci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Acest produs este indicat pentru inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulația la femele bovine în perioada estrului, 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.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza pentru animale gestante, dacă nu se intenționează inducerea avortului sau parturii. A nu se utiliza la animale cu tulburări spastice ale tractului respirator sau gastrointestinal.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe vă recomandăm să evitați injectarea în zone contaminate ale pielii. Înainte de administrare, curățați și dezinfectați complet locul injectiei.



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

Utilizatorul trebuie să evite contactul direct cu pielea sau mucoasele. Prostaglandinele de tipul A pot fi absorbite prin piele și pot cauza bronhospasm sau avort spontan. Atunci când manevrați produsul trebuie să evitați auto-injecțarea sau contactul cu pielea. Femeile însărcinate, femeile la vârsta fertilității, persoanele astmatice sau persoanele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să fie foarte precaute atunci când lucrează cu cloprostenol. În timpul administrării Cyclix aceste persoane trebuie să poarte mănuși de protecție. Dacă substanța se scurge în mod accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun. În caz de auto-injecțare accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apare o infecție anaerobă dacă bacteria anaerobă penetrează țesutul la locul injectării, mai ales după injecția intramusculară. Atunci când este utilizat pentru inducerea parturii și în funcție de perioada tratamentului și relativ la data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

A nu se utiliza la animale gestante dacă nu se intenționează inducerea avortului sau parturiția.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a oxitocinei duce la creșterea acțiunii cloprostenolului asupra uterului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată pentru administrare pentru toate indicațiile este de 2 ml de produs (echivalentul a 0,5 mg cloprostenol)/animal, injectat intramuscular. Pentru a sincroniza estrul în grupuri de femele, se recomandă administrarea produsului de două ori, la un interval de 11 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Toleranța terapeutică la vaci este mare. Supradozele mai mari de 10 ori sunt în general bine tolerate. Supradozele mari pot cauza diaree trecătoare. Supradozarea nu va accelera regresia corpului luteal. Nu există antidot disponibil.

4.11 Timp de așteptare

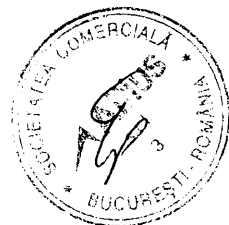
Vaci și juninci:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Prostaglandine
Codul veterinar ATC: QG02AD90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Prostaglandina F2 α are activitate luteolică asemănătoare cloprostenolului. În urma administrării, nivelul progesteronului din plasma începe să scadă. Concentrația de progesteron începe să scadă la mai puțin de 2 ore după injectare. În consecință, femelele cu sensibilitate la cloprostenol (adică în cel mult 5 zile) reintră în perioada de estru la 2-5 zile după tratament și ovulează.

Efectul cloprostenolului asupra sistemului musculaturii netede este similar cu cel al prostaglandinei F2 α .

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării intramusculare, cloprostenolul este rapid absorbit și nivelul maxim al concentrației este atins 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol 1 mg
Acid citric 1H₂O
Citrat trisodic 2H₂O
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Un capac gofrat de aluminiu care este acoperit în întregime cu plastic este fixat deasupra unui dop de cauciuc.

Ambalajul secundar: cutie de carton.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070182

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

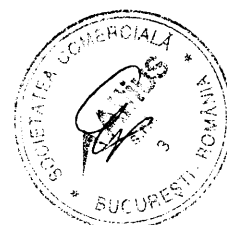
06.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2010

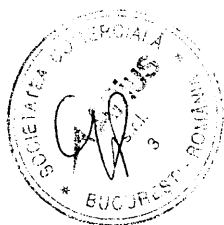
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

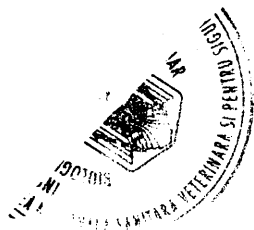
Nu este cazul





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUND
(CUTIE DE CARTON)**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclix, soluție injectabilă (250 micrograme/ml) pentru vaci și juninci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activ:

Cloprostenol 250 micrograme
(echivalentul a 263 micrograme de cloprostenol sodic)

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml

1 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci și juninci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Acest produs este indicat pentru inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulația la vaci și juninci în perioada estrului, dacă este folosit 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul se administrează pe cale intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci și juninci:

Carne și organe: Zero zile



I apte

Zero zile

10. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Persoana care manevrează produsul trebuie să evite contactul direct cu pielea sau mucoasele. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți prospectul din cutie. Injectarea accidentală este periculoasă – înainte de utilizare, vă rugăm să citiți prospectul din cutie.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați flaconul în ambalajul de carton exterior.
A se feri de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau resturile de materiale provenite din acest produs trebuie înlăturat conform reglementărilor naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ere} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070182

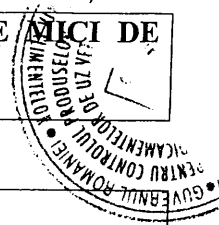
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE (MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă ce conține 20 ml și 50 ml soluție



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclix, soluție injectabilă (250 micrograme/ml) pentru vaci și juninci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml soluție injectabilă conține:

Cloprostenol 250 micrograme

(echivalentul a 263 micrograme de cloprostenol sodic)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți prospectul din cutie.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci și juninci:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Cyclix, soluție injectabilă (250 micrograme de cloprostenol / ml) pentru vaci și juninci



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

VIRBAC

1^{ere} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

D-85716 Unterschleissheim

Germania

și

VIRBAC,

1ere avenue 2065 M – LID,

F-06516 Carros,

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclix, soluție injectabilă (250 micrograme de cloprostenol / ml) pentru vaci și juninci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 250 micrograme
(echivalentul a 263 micrograme de cloprostenol sodic)

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

Acid citric 1H₂O

Citrat trisodic 2H₂O

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Acest produs este indicat pentru inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulația la vaci și juninci în perioada estrului, 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 chistilor ovarieni luteali, inducerea avortului până în ziua 150 a gestației, expulzarea fetoșilor necrozați, inducerea parturii.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale gestante, dacă nu se intenționează inducerea avortului sau parturiția.
A nu se utiliza la animale cu tulburări spastice ale tractului respirator sau gastrointestinal.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea o infecție anaerobă dacă bacteria anaerobă penetrează țesutul la locul injectării, mai ales după injecția intramusculară.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci și juninci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru toate indicațiile, se administrează o doză de 2 ml de produs (echivalentul a 0,5 mg cloprostenol)/animal, injectat intramuscular.

Pentru a sincroniza estrul în grupuri de femele, se recomandă administrarea produsului de două ori, la un interval de 11 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a sincroniza estrul în grupuri de femele, se recomandă administrarea produsului de două ori, la un interval de 11 zile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci și juninci:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior din carton.

A se feri de lumină.

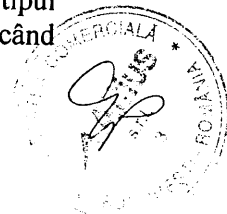
A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalajul din carton.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe vă recomandăm să evitați injectarea în zone contaminate ale pielii. Înainte de administrare, curățați și dezinfectați complet locul injectiei.

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



manevrați produsul trebuie să evitați auto-injectarea sau contactul cu pielea. Femeile însărcinate, femeile la vârstă fertilității, persoanele astmatice sau persoanele cu alte boli ale tractului respirator trebuie să fie foarte precaute atunci când lucrează cu cloprostenol. În timpul administrării Cyclix aceste persoane trebuie să poarte mănuși de protecție. Dacă substanța se scurge în mod accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun. În caz de auto-injectare accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal de uz veterinar neutilizat sau resturile de materiale provenite din aceste produse medicinale de uz veterinar trebuie înlăturat conform reglementărilor naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

