

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum natricum 263 mikrogramů
(odpovídá 250 mikrogramů cloprostenolum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Indukce luteolýzy umožňující obnovení říje a ovulace u cyklujících samic, pokud se použije během diestru, synchronizace říje (během 2-5 dnů) ve skupinách cyklujících samic ošetřených současně, léčba anestrů a onemocnění dělohy v souvislosti s funkčním nebo perzistujícím žlutým tělískem (endometritida, pyometra), léčba ovariálních luteálních cyst, indukce abortu do 150. dne březosti, vybavení mumifikovaných plodů, indukce porodu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých nechceme vyvolat abort nebo porod. Nepoužívat u zvířat se spastickým onemocněním respiračního nebo gastrointestinálního traktu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při parenterálním podání jakékoli látky by měla být dodržena základní pravidla aseptičity. Místo injekčního podání musí být důkladně očištěno a dezinfikováno, aby se snížilo riziko infekce anaerobními bakteriemi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Je třeba zabránit přímému kontaktu přípravku s kůží nebo sliznicemi. Prostaglandiny typu $F_{2\alpha}$ se mohou vstřebávat přes kůži a vyvolat bronchospasmus nebo potrat. S přípravkem musí být manipulováno tak, aby nedošlo K NÁHODNÉMU SAMOPODÁNÍ NEBO KONTAKTU S KŮŽÍ. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s jiným onemocněním dýchacího traktu by měly při manipulaci s kloprostenolem dbát zvýšených bezpečnostních opatření. Zvláště tyto osoby by měly při aplikaci přípravku používat gumové (nebo plastové) rukavice. Při náhodném potřísnění kůže je třeba postižené místo ihned omýt mýdlem a vodou. V případě náhodného injekčního samopodání přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zejména po intramuskulární aplikaci se mohou, v případě infiltrace anaerobních bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce. Pokud se použije pro indukci porodu a v závislosti na načasování aplikace vzhledem k termínu zabřeznutí, může se zvýšit výskyt zadržených plodových obalů.

Ve velmi vzácných případech lze pozorovat reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou lékařskou péči.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých nechceme vyvolat abort nebo porod. Přípravek lze bezpečně použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu. Po aplikaci kloprostenolu může být zvýšen účinek jiných uterotonik.

Nepoužívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky inhibujícími syntézu endogenních prostaglandinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání

2 ml, což odpovídá 0,5 mg kloprostenolu, pro toto, u všech indikací

Za účelem synchronizace říje ve skupinách samic se doporučuje dvojí aplikace přípravku v intervalu 11 dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Terapeutická snášenlivost u skotu je široká. Více než 10-násobná předávkování jsou dobře snášena. Velké předávkování může způsobit přechodný průjem. Nejsou dostupná žádná antidota. Předávkování neurýchlí regresi žlutého tělíska.

4.11 Ochranné lhůty

Skot

Maso: 2 dny

Mléko: bez ochranných lhůt

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: prostaglandiny

ATCvet kód: QG02AD90

Analog prostaglandinu F2 α kloprostenol má luteolytický účinek. Po jeho aplikaci poklesnou plazmatické hladiny progesteronu na bazální hodnotu. Koncentrace progesteronu začne klesat již 2 hodiny po aplikaci. V důsledku toho se samice s vnímavým žlutým tělískem (tj. nejméně 5 dnů starým) dostávají do říje během 2-5 dnů po aplikaci a ovulují.

Účinek kloprostenolu na hladkou svalovinu je podobný jako účinek samotného prostaglandinu F2 α .

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání se kloprostenol rychle vstřebává a nejvyšších koncentrací dosahuje během prvních 15 minut po aplikaci. Poté koncentrace kloprostenolu v krvi neustále klesá s průměrným poločasem eliminace přibližně 56 minut.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH)

Natrium-citrát

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

20 ml a 50 ml bezbarvé skleněné injekční lahvičky (sklo typu I, Ph.Eur.) uzavřené halogenobutylovou gumovou zátkou, která je nebo není potažena teflonem.

Přes gumovou zátku je připevněna hliníková pertle s plastovým víčkem chránícím před neoprávněnou manipulací.

Vnější obal: kartónová krabice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, se musí likvidovat podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 – Carros

FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 22. 12. 2006

Datum posledního prodloužení: 21. 01. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.