**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclix 250 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Kloprostenol 250 µg

ako Cloprostenolum natricum 263 µg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 20 mg |
| Monohydrát kyseliny citrónovej ako pH regulátor |  |
| Nátrium-citrát |  |
| Chlorid sodný |  |
| Hydroxid sodný ako pH regulátor |  |
| Voda na injekciu |  |

Bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Navodenie estru a ovulácie, práve tak ako aj synchronizácia cyklu samíc, ak sa používa počas diestru, synchronizácia estru v priebehu 2-5 dní v skupinách cyklujúcich dojníc ošetrených simultánne, liečba anestru (keď je zapríčinený pretrvávajúcim žltým telieskom) a maternicové poruchy (endometritída, pyometria), ovariálne cysty, vyvolanie potratu do 150 dňa gravidity, vylúčenie mumifikovaných plodov, vyvolanie pôrodu a nedostatočné primárne maternicové kontrakcie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat, pri ktorých nie je úmyslom vyvolať potrat alebo pôrod.

Nepoužívať u zvierat so spastickými ochoreniami respiračného a gastrointestinálneho traktu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pri parenterálnom podaní akejkoľvek látky by mali byť dodržané základné pravidlá sterilného podania. Miesto vpichu musí byť dôkladne vyčistené a vydezinfikované, aby sa znížilo riziko infekcie anaeróbnymi baktériami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s  veterinárnym liekom. Je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu s pokožkou alebo mukozálnymi sliznicami osoby, ktorá liek aplikuje. Prostaglandíny typu F2α sa môžu absorbovať cez pokožku a môžu zapríčiniť bronchospazmus a spontánny potrat. S veterinárnym liekom musí byť manipulované tak, ABY NEDOŠLO K NÁHODNÉMU SAMOINJIKOVANIU ALEBO KONTAKTU S POKOŽKOU. Tehotné ženy alebo ženy s predpokladom tehotenstva, astmatici a osoby s inými ochoreniami respiračného traktu musia dodržiavať opatrenia pri manipulácii s kloprostenolom. Takéto osoby majú používať počas aplikácie veterinárneho lieku gumené (alebo plastové) rukavice. Po náhodnom vyliatí na pokožku je potrebné postihnuté miesto umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy):

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi zriedkavé  (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Reakcia anafylaktického typu \* |
| Frekvencia mimo termínov  (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): | Infekcia v mieste vpichu. \*\*  Zadržanie placenty \*\*\* |

\* Možno pozorovať reakcie anafylaktického typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.

\*\* Zvlášť po intramuskulárnej injekcii, ak v mieste vpichu dôjde k penetrácii anaeróbnych baktérií do tkaniva, sa môže vyskytnúť anaeróbna infekcia.

\*\*\* Ak sa používa pre vyvolanie pôrodu, v závislosti od času liečby môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nechceme vyvolať potrat alebo pôrod.

Laktácia:

Liek môže byť bezpečne použitý počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné použitie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinok na maternicu. Po aplikácii kloprostenolu môže byť zvýšený účinok iných uterotoník.

Nepoužívať u zvierat liečených nesteroidnými protizápalovými liekmi, inhibujúcimi syntézu ednogénnych prostaglandínov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Pre všetky indikácie, 2 ml veterinárneho lieku zodpovedajúce 0,5 mg kloprostenolu/zviera, intramuskulárnou injekciou.

Za účelom synchronizácie estru u skupiny samíc sa odporúča veterinárny liek podať 2 krát, s intervalom medzi aplikáciami 11 dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Terapeutická znášanlivosť u hovädzieho dobytka je zrejmá. Predávkovanie viac ako 10-násobné je všeobecne dobre znášané. Vyššie predávkovanie môže spôsobiť prechodnú diareu. Predávkovanie neurýchľuje regresiu žltého telieska. Nie sú dostupné antidotá.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Prostaglandínová F2α analogická zlúčenina kloprostenolu má luteolytický účinok. Následne po jej podaní hladina progesterónu v plazme klesá na základnú úroveň. Koncentrácie progesterónu sa začínajú znižovať už 2 hodiny po injekcii. Následkom toho samice s citlivým corpus luteum (napr. min. 5 dní starým) sa vrátia do estru a ovulujú do 2-5 dní po liečbe. Účinok kloprostenolu na hladké svalstvo je podobný prirodzenému F2α prostaglandínu.

4.3 Farmakokinetika

Následne po intramuskulárnej injekcii je kloprostenol rýchlo absorbovaný, s vrcholom koncentrácie dosiahnutým bežne do prvých 15 minút. Potom koncentrácia kloprostenolu v krvi ustálene klesá s priemerným biologickým polčasom približne 56 minút. Koncentrácia progesterónu začína klesať skôr ako 2 hodiny po podaní injekcie kloprostenolu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 a 50 ml liekovky z číreho skla (Ph.Eur. I) uzavreté halogénbutylovou gumenou zátkou, potiahnutou teflónom.

Hliníkové závitové viečko s plastovým krytom upevňuje gumovú zátku.

Vonkajší obal: lepenková škatuľa.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/027/MR/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Škatuľka s liekovkou s obsahom 20 ml alebo 50 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclix 250 µg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Kloprostenol 250 µg/ml

ako Cloprostenolum natricum 263 µg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml

50 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (kravy)

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

|  |  |
| --- | --- |
| Po prvom otvorení spotrebovať do: |  |

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/027/MR/06-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka 20 ml, 50 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclix

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

250 µg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

1. Názov veterinárneho lieku

Cyclix 250 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Kloprostenol 250 µg

ako Cloprostenolum natricum 263 µg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy).

4. Indikácie na použitie

Navodenie estru a ovulácie, práve tak ako aj synchronizácia cyklu samíc, ak sa používa počas diestru, synchronizácia estru v priebehu 2-5 dní v skupinách cyklujúcich dojníc ošetrených simultánne, liečba anestru (keď je zapríčinený pretrvávajúcim žltým telieskom) a maternicové poruchy (endometritída, pyometria), ovariálne cysty, vyvolanie potratu do 150 dňa gravidity, vylúčenie mumifikovaných plodov, vyvolanie pôrodu a nedostatočné primárne maternicové kontrakcie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat, pri ktorých nie je úmyslom vyvolať potrat alebo pôrod.

Nepoužívať u zvierat so spastickými ochoreniami respiračného a gastrointestinálneho traktu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri parenterálnom podaní akejkoľvek látky by mali byť dodržané základné pravidlá sterilného podania. Miesto vpichu musí byť dôkladne vyčistené a vydezinfikované, aby sa znížilo riziko infekcie anaeróbnymi baktériami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s  veterinárnym liekom. Je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu s pokožkou alebo mukozálnymi sliznicami osoby, ktorá liek aplikuje. Prostaglandíny typu F2α sa môžu absorbovať cez pokožku a môžu zapríčiniť bronchospazmus a spontánny potrat. S veterinárnym liekom musí byť manipulované tak, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou. Tehotné ženy alebo ženy s predpokladom tehotenstva, astmatici a osoby s inými ochoreniami respiračného traktu musia dodržiavať opatrenia pri manipulácii s kloprostenolom. Takéto osoby majú používať počas aplikácie veterinárneho lieku gumené (alebo plastové) rukavice. Po náhodnom vyliatí na pokožku je potrebné postihnuté miesto umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nechceme vyvolať potrat alebo pôrod. Veterinárny liek môže byť bezpečne použitý počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné použitie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinok na maternicu. Po aplikácii kloprostenolu môže byť zvýšený účinok iných uterotoník.

Nepoužívať u zvierat liečených nesteroidnými protizápalovými liekmi, inhibujúcimi syntézu ednogénnych prostaglandínov.

Predávkovanie:

Terapeutická znášanlivosť u hovädzieho dobytka je široká. Predávkovanie viac ako 10-násobné je všeobecne dobre znášané. Vyššie predávkovanie môže spôsobiť prechodnú diareu. Nie sú dostupné antidotá. Predávkovanie neurýchľuje regresiu žltého telieska.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy):

|  |
| --- |
| Veľmi zriedkavé  (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): |
| Reakcia anafylaktického typu \* |
| Frekvencia mimo termínov (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): |
| Infekcia v mieste vpichu. \*\*  Zadržanie placenty \*\*\* |

\* Možno pozorovať reakcie anafylaktického typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.

\*\* Zvlášť po intramuskulárnej injekcii, ak v mieste vpichu dôjde k penetrácii anaeróbnych baktérií do tkaniva, sa môže vyskytnúť anaeróbna infekcia.

\*\*\* Ak sa používa pre vyvolanie pôrodu, v závislosti od času liečby môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Pre všetky indikácie, 2 ml veterinárneho lieku zodpovedajúce 0,5 mg kloprostenolu/zviera, intramuskulárnou injekciou.

9. Pokyn o správnom podaní

Za účelom synchronizácie estru u skupiny samíc sa odporúča liek podať 2 krát, s intervalom medzi aplikáciami 11 dní.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/027/MR/06-S

Škatuľa obsahujúca 1 x 20 ml alebo 1 x 50 ml injekčnú liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

FRANCÚZSKO

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

GS Partners,

s.r.o. Žitavského 496

156 00 Praha

Česká republika

Tel:+420 608 836 529

[gspartners@gspartners.cz](mailto:gspartners@gspartners.cz)