

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum 87,5 µg
jako cloprostenolum natriicum 92 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH)	
Natrium-citrát	
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Indukce porodu jeden nebo dva dny před předpokládaným termínem porodu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není cílem vyvolat porod. Nepoužívat k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo abnormální polohy, naléhání a/nebo držení plodu.

Nepoužívat v případech bronchospasmu nebo gastrointestinální dysmotility.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Reakce prasníc na vyvolání porodu může být ovlivněna fyziologickým stavem a dobou ošetření. Naprostá většina zvířat, 95%, začne rodit do 36 hodin po ošetření. Lze očekávat, že většina zvířat zareaguje v době 24+/-5 hodin po aplikaci, s výjimkou případů, kdy hrozí spontánní porod.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí způsobených vazokonstrikcí v místě injekčního podání, je třeba se vyvarovat aplikaci do kontaminovaných (mokrých nebo špinavých) oblastí kůže. Místo injekčního podání před podáním důkladně očistěte a vydezinfikujte.

Aplikace do tukové tkáně může vést k neúplné absorpci veterinárního léčivého přípravku.

Předčasné vyvolání porodu snižuje porodní hmotnost selat a zvyšuje počet mrtvě narozených, neživotaschopných a nezralých selat. Je nezbytné, aby se průměrná délka březosti vypočítala na každé farmě na základě minulých záznamů a aby se doba březosti nezkracovala o více než dva dny.

Nepodávat intravenózně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prostaglandiny typu $F_{2\alpha}$, jako je kloprostamol, se mohou vstřebávat kůží a vyvolat bronchospasmus nebo samovolný potrat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k samopodání nebo kontaktu s kůží.

Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s dalšími onemocněními dýchacích cest by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic.

Při náhodném potřísnění kůže postižené místo ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zejména proto, že se může objevit dušnost a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice):

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Infekce v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neklid ² , časté močení ² , průjem ² , zadržení placenty ³ , zánět dělohy ³ , dystokie ³ , porod mrtvého plodu ³

¹ Mohou se objevit, pokud se do místa injekčního podání dostanou anaerobní bakterie, které se mohou rozšířit. Je třeba používat pečlivě aseptické techniky, aby se snížila možnost těchto infekcí.

² Může být pozorován do 15 minut po injekčním podání a obvykle po jedné hodině vymizí.

³ Může být způsobeno indukci porodu jakoukoli exogenní látkou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, pokud není cílem přerušení březosti.

Plodnost:

Nebyl zjištěn žádný vliv na následnou reprodukční výkonnost prasnic ošetřených kloprostenolem a prasniček nebo kanců narozených ošetřeným zvířatům.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné užití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Nepodávat s nesteroidními antiflogistiky, protože dochází k inhibici syntézy endogenních prostaglandinů.

U zvířat, kterým jsou podávány progestageny, lze očekávat snížení odezvy kloprostenolu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání

Podává se hlubokou intramuskulární aplikací jehlou dlouhou minimálně 4 cm.

Podejte jednu dávku 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (což odpovídá 175 µg kloprostenolu *pro toto*).

Zátku lze bezpečně propíchnout max. 10krát. Při léčbě skupin zvířat v jednom cyklu použijte odběrovou jehlu, která je umístěna v zátku lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Obecně může předávkování vést k následujícím symptomům: zrychlená srdeční a dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená teplota, zvýšená defekace a urinace, salivace, nausea a vomitus. V horších případech se může objevit přechodný průjem.

Nejsou k dispozici žádná antidota: léčba by měla být symptomatická s vědomím, že prostaglandin F_{2α} ovlivňuje buňky hladkého svalstva.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 1 den.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostamol sodný, (racemický) analog prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), je látka s velmi silným luteolytickým účinkem. Způsobuje funkční a morfológickou regresi žlutého tělíska (luteolýzu) s následným návratem do říje a normální ovulace.

Dále má tato skupina látek kontrakční účinek na hladké svalstvo (děloha, gastrointestinální trakt, dýchací trakt, cévní systém).

Veterinární léčivý přípravek nevykazuje žádnou androgenní, estrogenní nebo anti progesteronovou aktivitu a jeho účinek na březost je dán jeho luteolytickými vlastnostmi.

Na rozdíl od jiných analogů prostaglandinu nemá kloprostamol aktivitu tromboxanu A_2 a nezpůsobuje agregaci krevních destiček.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání se kloprostamol rychle vstřebává a nejvyšší koncentrace v plazmě 1 ng/ml je dosažena během prvních 8 minut po aplikaci. Následuje velmi rychlá eliminace kloprostamolu, která trvá až 1,5 hodiny, po které následuje pomalejší fáze eliminace, trvající mezi 4 a 6 hodinami po podání, vedoucí k poklesu koncentrací pod měřitelné hodnoty.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Přes gumovou zátku je připevněn hliníkový pertl s plastovým víčkem chránícím před neoprávněnou manipulací.

Velikosti balení:

Papírová krabice obsahující jednu 20ml injekční lahvičku.

Papírová krabice obsahující jednu 50ml injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože kloprostenol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/04/2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).