

## 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 natriicum 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

Hovädzí dobytok (kravy):

- Vyvolanie a synchronizácia ruje pri kravách s funkčným žltým telieskom.
- Vyvolanie ruje ako pomoc pri zvládaní subestru („tichá ruja“).
- Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska.
- Liečba luteálnych cýst na vaječníkoch.
- Vyvolanie pôrodu po 270. dni gravidity.
- Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, pri ktorých nie je úmyslom vyvolať potrat alebo pôrod.  
Nepodávať na vyvolanie pôrodu pri zvieratách s podozrením na dystokiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo abnormálneho umiestnenia, polohy a/alebo pozície plodu.

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou kardiovaskulárnou funkciou, bronchospazmom alebo gastrointestinálnou dysmotilitou. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Existuje refraktérne obdobie niekoľkých dní po ovulácii, keď sú samice necitlivé na luteolytický účinok prostaglandínov.

Na ukončenie gravidity pri hovädzom dobytku sa najlepšie výsledky dosiahnu pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aby sa znížilo riziko anaeróbnych infekcií ako následok po vazokonstrikcii v mieste vpichu injekcie, je potrebné vyhnúť sa injekciám do kontaminovaných (mokrých alebo špinavých) oblastí kože. Pred podaním dôkladne očistite a vydezinfikujte miesta vpichu.

Nepodávať intravenózne.

Všetky zvieratá by mali byť po liečbe pod primeraným dohľadom.

Vyvolanie pôrodu alebo potrat môže spôsobiť dystokiu, narodenie mŕtvych mláďat a/alebo metritídu.

Incidenca výskytu zadržanej placenty sa môže zvýšiť v závislosti od času liečby vzhľadom k dátumu začiatku gravidity.

Injekcia do tukového tkaniva môže viesť k neúplnej absorpcii veterinárneho lieku.

Kloprostenol môže spôsobiť účinky súvisiace s aktivitou prostaglandínu F<sub>2α</sub> v hladkej svalovine, ako je zvýšená frekvencia močenia a defekácie.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F<sub>2α</sub>, ako je kloprostenol, sa môžu absorbovať cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou.

Tehotné ženy, ženy vo fertílno m veku, astmatici a osoby s inými ochoreniami dýchacích ciest by sa mali vyhýbať kontaktu pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc.

Náhodné vyliatie na pokožku ihneď umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného samoinjikovania alebo vyliatia na kožu ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, najmä preto, že sa môže vyskytnúť sťažené dýchanie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu <sup>1</sup>
Veľmi zriedkavé (<1 zviera/ 10 000 liečených zvierat,	Anafylaxia <sup>2</sup> ; Zvýšená frekvencia dýchania <sup>3</sup> ;

vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšená srdcová frekvencia <sup>3</sup> ; Abdominálna bolesť <sup>3</sup> , hnačka <sup>3,5</sup> ; Inkoordinácia <sup>3</sup> ; Uľahnutie <sup>3</sup> ; Zadržaná placenta <sup>4</sup> , metritída <sup>4</sup> , dystokia <sup>4</sup> , narodenie mŕtvych mláďat <sup>4</sup> ; Nepokoj, časté močenie <sup>3,5</sup> ;
-------------------------------	--

<sup>1</sup> Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostrídií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

<sup>2</sup> Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

<sup>3</sup> Kloprostenol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2 $\alpha$ .

<sup>4</sup> Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

<sup>5</sup> V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, 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 pri gravidných zvieratách, pri ktorých nie je zamýšľané vyvolanie potratu alebo pôrodu.

#### Laktácia:

Liek sa môže použiť počas laktácie.

#### Plodnosť:

Kloprostenol má veľkú bezpečnostnú rezervu a neovplyvňuje negatívne fertilitu hovädzieho dobytku. Neboli hlásené žiadne škodlivé účinky na potomstvo z inseminácie alebo párenia po liečbe týmto veterinárnym liekom, ani pre následne podávané lieky podporujúce oplodnenie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné užívanie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinky na maternicu.

Súbežné užívanie gestagénov znižuje účinok kloprostenolu.

Nepodávajte s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), pretože inhibujú syntézu endogénneho prostaglandínu.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok (kravy):

Jedna dávka sa rovná 500 mikrogramom kloprostenolu na zviera, čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera. Ak sa neobjavia príznaky estru, druhá dávka sa môže podať po 11 dňoch.

Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska:

Podat' jednu dávku na zviera. Ak je to potrebné, opakovať liečbu o 10-14 dní neskôr.

Liečba luteálnych cýst na vaječníkoch:  
Podat' jednu dávku na zviera.

Vyvolanie pôrodu  
Podat' jednu dávku na zviera, nie skôr ako 10 dní pred očakávaným dátumom otelenia.

Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity:  
Podat' jednu dávku zvierat'u medzi 5. a 150. dňom gravidity.

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

Hovädzi dobytok: Pri 5- až 10-násobnom predávkovaní je najčastejším vedľajším účinkom zvýšená rektálna teplota. Je však zvyčajne prechodná a nie je škodlivá pre zviera. Pri niektorých zvieratách možno pozorovať aj obmedzené slinenie alebo prechodnú hnačku.

Za predpokladu, že prostaglandín F2 $\alpha$  ovplyvňuje bunky hladkého svalstva, liečba má byť symptomatická. Nie sú dostupné žiadne 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: 1 deň.  
Mlieko: 0 hodín.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QG02AD90**

### **4.2 Farmakodynamika**

Kloprostenol sodný, (racemický) analóg prostaglandínu F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ), je veľmi silné luteolytické činidlo. Spôsobuje funkčnú a morfológickú regresiu žltého telieska (luteolýzu) s následným návratom do ruje a normálnou ovuláciou.

Ďalej má táto skupina látok sťahujúci účinok na hladké svalstvo (maternica, gastrointestinálny trakt, dýchacie cesty, cievy systém).

Veterinárny liek nevykazuje žiadnu androgénnu, estrogénnu alebo antiprogesterónovú aktivitu a jeho účinok na graviditu je spôsobený jeho luteolytickými vlastnosťami.

Na rozdiel od iných analógov prostaglandínu, kloprostenol nemá aktivitu tromboxánu A2 a nespôsobuje agregáciu krvných doštičiek.

### **4.3 Farmakokinetika**

Metabolické štúdie s použitím 15-<sup>14</sup>C-kloprostenolu na stanovenie hladín reziduí boli vykonané pri ošípaných a hovädzom dobytku (im podaním).

Kinetické štúdie ukazujú, že látka sa rýchlo absorbuje z miesta vpichu, metabolizuje sa a potom sa vylučuje v približne rovnakom pomere močom a výkalmi. Pri hovädzom dobytku sa mliekom vylučuje menej ako 1 % podanej dávky. Zdá sa, že hlavnou cestou metabolizmu je  $\beta$ -oxidácia na tetranor alebo dinor kyseliny kloprostenolu.

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.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože kloprostenol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte 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**

01/2026

**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 natriicum	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: 1 deň.

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 PÍSOBNÚ 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 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}

# PÍ SOMNÁ 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

Hovädzí dobytok (kravy):

- Vyvolanie a synchronizácia ruje pri kravách s funkčným žltým telieskom.
- Vyvolanie ruje ako pomoc pri zvládaní subestru („tichá ruja“).
- Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska.
- Liečba luteálnych cýst na vaječníkoch.
- Vyvolanie pôrodu po 270. dni gravidity.
- Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, pri ktorých nie je zamýšľané vyvolanie potratu alebo pôrodu. Nepodávať na vyvolanie pôrodu pri zvieratách s podozrením na dystokiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo abnormálneho umiestnenia, polohy a/alebo pozície plodu. Nepoužívať pri zvieratách s narušenou kardiovaskulárnou funkciou, bronchospazmom alebo gastrointestinálnou dysmotilitou. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné upozornenia:

Existuje refraktérne obdobie niekoľkých dní po ovulácii, keď sú samice necitlivé na luteolytický účinok prostaglandínov.

Na ukončenie gravidity pri hovädzom dobytku sa najlepšie výsledky dosiahnu pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Aby sa znížilo riziko anaeróbnych infekcií ako následok po vazokonstrikcii v mieste vpichu injekcie, je potrebné vyhnúť sa injekciám do kontaminovaných (mokrých alebo špinavých) oblastí kože. Pred podaním dôkladne očistite a vydezinfikujte miesta vpichu.

Nepodávať intravenózne.

Všetky zvieratá by mali byť po liečbe pod primeraným dohľadom.

Vyvolanie pôrodu alebo potrat môže spôsobiť dystokiu, narodenie mŕtvych mláďat a/alebo metritídu. Incidencia výskytu zadržanej placenty sa môže zvýšiť v závislosti od času liečby vzhľadom k dátumu začiatku gravidity.

Injekcia do tukového tkaniva môže viesť k neúplnej absorpcii veterinárneho lieku.

Kloprostenol môže spôsobiť účinky súvisiace s aktivitou prostaglandínu F<sub>2α</sub> v hladkej svalovine, ako je zvýšená frekvencia močenia a defekácie.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F<sub>2α</sub>, ako je kloprostenol, sa môžu absorbovať cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat. Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou.

Tehotné ženy, ženy vo fertílno m veku, astmatici a osoby s inými ochoreniami dýchacích ciest by sa mali vyhýbať kontaktu pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc.

Náhodné vyliatie na pokožku ihneď umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného samoinjikovania alebo vyliatia na kožu ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, najmä preto, že sa môže vyskytnúť sťažené dýchanie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

#### Gravidita:

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, pri ktorých nie je zamýšľané vyvolanie potratu alebo pôrodu.

#### Laktácia:

Liek sa môže použiť počas laktácie.

#### Plodnosť:

Kloprostenol má veľkú bezpečnostnú rezervu a neovplyvňuje negatívne fertilitu hovädzieho dobytká. Neboli hlásené žiadne škodlivé účinky na potomstvo z inseminácie alebo párenia po liečbe týmto veterinárnym liekom, ani pre následne podávané lieky podporujúce oplodnenie.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné užívanie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinky na maternicu.

Súbežné užívanie gestagénov znižuje účinok kloprostenolu.

Nepodávajte s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), pretože inhibujú syntézu endogénneho prostaglandínu.

#### Predávkovanie:

Hovädzí dobytok: Pri 5- až 10-násobnom predávkovaní je najčastejším vedľajším účinkom zvýšená rektálna teplota. Je však zvyčajne prechodná a nie je škodlivá pre zviera. Pri niektorých zvieratách možno pozorovať aj obmedzené slinenie alebo prechodnú hnačku.

Za predpokladu, že prostaglandín F<sub>2α</sub> ovplyvňuje bunky hladkého svalstva, liečba má byť symptomatická. Nie sú dostupné žiadne antidotá.

#### Závažné inkompatibility:

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

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok (kravy):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):	Infekcia v mieste vpichu <sup>1</sup>
Veľmi zriedkavé (<1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia <sup>2</sup> ; Zvýšená frekvencia dýchania <sup>3</sup> ; Zvýšená srdcová frekvencia <sup>3</sup> ; Abdominálna bolesť <sup>3</sup> , hnačka <sup>3,5</sup> ; Inkoordinácia <sup>3</sup> ; Uľahnutie <sup>3</sup> ; Zadržaná placenta <sup>4</sup> , metritída <sup>4</sup> , dystokia <sup>4</sup> , narodenie mŕtvych mláďat <sup>4</sup> ; Nepokoj, časté močenie <sup>3,5</sup> ;

<sup>1</sup> Môže sa vyskytnúť, ak anaeróbne baktérie preniknú do miesta vpichu, najmä po intramuskulárnej injekcii, a môžu sa pomnožiť. Pri prvých príznakoch infekcie by sa mala nasadiť agresívna antibiotická terapia, pokrývajúca najmä druhy klostrídií. Na zníženie pravdepodobnosti vzniku týchto infekcií by sa mala dôsledne uplatňovať aseptická technika podania.

<sup>2</sup> Vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Môže byť život ohrozujúca.

<sup>3</sup> Kloprostamol môže spôsobiť v hladkej svalovine účinky podobné aktivite prostaglandínu F2 $\alpha$ .

<sup>4</sup> Môžu byť spôsobené vyvolaním pôrodu alebo potratom. Po vyvolaní pôrodu môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty v závislosti od dátumu liečby vzhľadom ku dátumu začiatku gravidity.

<sup>5</sup> V prípade výskytu sa tieto účinky pozorujú do 15 minút po injekcii a zvyčajne vymiznú po jednej hodine.

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.

Hovädzí dobytok (kravy):

Jedna dávka sa rovná 500 mikrogramom kloprostenu na zviera, čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku.

Indukcia a synchronizácia ruje:

Podat' jednu dávku na zviera. Ak sa neobjavia príznaky estru, druhá dávka sa môže podať po 11 dňoch.

Liečba klinickej a subklinickej endometritídy v prítomnosti funkčného žltého telieska:

Podat' jednu dávku na zviera. Ak je to potrebné, opakovať liečbu o 10-14 dní neskôr.

Liečba luteálnych cýst na vaječníkoch:

Podat' jednu dávku na zviera.

Vyvolanie pôrodu

Podat' jednu dávku na zviera, nie skôr ako 10 dní pred očakávaným dátumom otelenia.

Vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity:

Podat' jednu dávku zvieraťu medzi 5. a 150. dňom gravidity.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

## **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

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 expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie 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.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože kloprostenol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te 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 porad'te 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**

01/2026

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:

Virbac Czech Republic s.r.o

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel:+420 608 836 529

[www.virbac.cz](http://www.virbac.cz)