

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1730**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cyclix
250 µg/ml инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество :

Cloprostenol 250 µg
като Cloprostenol sodium 263 µg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Citric Acid Monohydrate (като регулатор на pH)	
Sodium Citrate	
Sodium Chloride	
Sodium Hydroxide (като регулатор на pH)	
Water for injections	

Безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За индуциране на лутеолиза, което позволява започване на еструс и съответно овулация при циклични женски животни, когато се прилага по време на диеструс; синхронизиране на еструс (в рамките на 2 до 5 дни) в групи от циклични животни, третирани едновременно; за лечение по време на субеструс и заболявания на матката, свързани с функционирането или наличието на перзистиращо жълто тяло (ендометрит, пиометра); лечение на овариални, лутеални цисти; индуциране на аборт до 150-тия ден от бременността; отстраняване на мумифицирани фетуси; индуциране на раждане.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, за които не се планира индуциране на аборт или раждане.

Да не се използва при животни със спастични заболявания на дихателната или храносмилателната система.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се спазват основни асептични правила, както обикновено при парентералното прилагане на продукти. Мястото на инжектиране трябва да бъде почистено и дезинфекцирано с цел намаляване риска от инфекции с анаеробни бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към benzyl alcohol трябва да избягват контакт с продукт. Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт. Трябва да се избягва директният контакт с кожата или мукозните мембрани. Простагландините от типа на F_{2α} могат да се резорбират през кожата и да причинят бронхоспазм или аборт. Трябва да се внимава при прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне САМОИНЖЕКТИРАНЕТО И КОНТАКТА С КОЖАТА. Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с други заболявания на дихателната система трябва внимателно да прилагат клопростенол. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени (или найлонови) ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави):

Много редки (по малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция *
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Инфекция в мястото на инжектиране ** Задържане на плацентата ***

* Могат да бъдат наблюдавани анафилактичен тип реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи и изискват спешна медицинска помощ.

** Анаеробна инфекция, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране, особено след интрамускулно инжектиране.

*** Когато се използва за индуциране на раждане и в зависимост от времето на провеждане на лечението, свързано с датата на заплождаване, може да се увеличи честотата на случаите на задържане на плацентата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага при бременни животни, при които не се планира предизвикване на аборт или раждане.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При конкурентното използване на окситоцин и клопростенол се увеличават ефектите им върху матката. В резултат от прилагането на клопростенол може да се повиши активността на други окситоцинови агенти.

Да не се използва при животни, лекувани с нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като се инхибира синтеза на ендогенни простагландини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

При всички показания, 0,5 mg клопростенол/животно, съответстващи на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт, инжектирани интрамускулно.

В случаи на синхронизиране на еструса в групи от женски животни се препоръчва ветеринарният лекарствен продукт да се прилага двукратно през интервал от 11 дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Терапевтичната поносимост при кравите е голяма. Предозиране повече от 10 пъти се приема добре от животните. Много високи дози могат да причинят диария, която продължава кратко време. Няма антидоти. При предозиране не се ускорява регресията на жълтото тяло.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG02AD90

4.2 Фармакодинамика

Простагландиновият F_{2α} аналог клопростенол има лутеолитична активност. След приложението му плазменият прогестерон достига до изходни нива. Концентрацията на прогестерона започва да намалява най-рано 2 часа след инжектирането му. Вследствие на това при женските животни с по-чувствително жълто тяло (т.е. най-много на 5 дни) се възстановява състоянието им на еструс

от 2 до 5 дни от лечението и настъпва овулация. Ефектът на клопростенола върху гладката мускулатура е подобен на този на простагландин F_{2α}.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно инжектиране клопростенолът бързо се резорбира и концентрацията му достига максимални стойности в първите 15 минути след инжектирането. Концентрацията на клопростенола в кръвта постоянно намалява с полуживот приблизително от 56 минути.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

20 ml и 50 ml безцветни стъклени флакони (стъкло тип I, Ph.Eur), затворени с халогенобутилови каучукови запушалки с или без тefлоново покритие.

Алуминиева капачка със свързана към нея пластмасова тапа е фиксирана над каучуковата запушалка.

Вторична опаковка: картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1730

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/03/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ: