

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪГОВИЯ С ВЛП № 0022-1786**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Сайкликс 87.5 µg/ml инжекционен разтвор за свине / Cyclix 87.5 µg/ml solution for injection for pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Cloprostenol 87.5 µg
като Cloprostenol sodium 92 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

Прасета (свине).

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

Индукция на опрасване един или два дни преди очакваната дата на раждане.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага при бременни животни, при които не се планира предизвикване на раждане.
Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистокия, причинена от механична обструкция или аномално положение, предлежание и/или позиция на плода.
Да не се използва при случаи на бронхоспазъм или нарушена стомашно-чревна моторика.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Отговорът на свинете майки към индукцията на опрасване може да бъде повлиян от физиологичното състояние и времето на третиране. При по-голямата част от животните – около 95% – опрасването започва в рамките на 36 часа след приложението. При повечето животни се очаква отговор в рамките на 24 ± 5 часа след инжектирането, с изключение на случаите, при които спонтанното раждане е неизбежно.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

За да се намали рискът от анаеробни инфекции, причинени от вазоконстрикция в мястото на инжектиране, трябва да се избягва поставяне на инжекции в замърсени (влажни или мръсни) кожни участъци. Преди приложението внимателно почистете и дезинфекцирайте мястото на инжектиране.

Инжектирането в мастна тъкан може да доведе до непълна резорбция на ветеринарния лекарствен продукт.

Преждевременното предизвикване на опрасване ще намали теглото на новородените прасенца и ще увеличи броя на мъртвородените, както и на нежизнеспособните и недоносени прасенца. От съществено значение е средната продължителност на бременността да се изчислява за всяка ферма на базата на предишни данни и да не се изпреварва срокът на бременността с повече от два дни.

Да не се прилага интравенозно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от типа на F2 α , като клопростенол, могат да се резорбират през кожата и да причинят бронхоспазм или аборт.

Трябва да се внимава при работа с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с други заболявания на дихателната система трябва да избягват контакт при работа с този ветеринарен лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми 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 или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, особено ако се появи задух, като на лекаря се предостави етикета или листовката на продукта. Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета (свине):

Редки	Инфекция на мястото на инжектиране ¹ ;
-------	---

(1 до 10 на 10 000 третирани животни)	
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Безпокойство ² , Често уриниране ² ; Диария ² ; Задържане на плацентата ³ , Метрит ³ , Дистокия ³ , Мъртвородени ³

¹ Може да се появи, ако анаеробни бактерии проникнат в мястото на инжектиране и може да генерализира. Трябва да се използват асептични техники с повишено внимание, за да се намали възможността за тези инфекции.

² Може да се наблюдава в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезва след един час.

³ Може да бъде причинено от индукция на раждане с всяко екзогенно съединение.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага при бременни животни, освен ако целта не е прекратяване на бременността.

Заплодяемост:

Няма влияние върху последващата репродуктивна способност на свинете майки, лекувани с клопростенол, както и върху младите женски свине и мъжките прасета, използвани за разплод, родени от третирани животни.

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

Съпътстващата употреба на окситоцин и клопростенол увеличава ефектите върху матката.

Да не се прилага с нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), тъй като те потискат синтеза на ендогенни простагландини.

При животни, на които се прилага прогестоген, може да се очаква намаляване на ефекта от клопростенол.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Да се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция, с дължина на иглата поне 4 cm.

Прилага се еднократна доза от 2 ml на животно (еквивалентно на 175 микрограма клопростенол).

Запушалката може безопасно да бъде пробита до 10 пъти. При лечение на групи животни наведнъж използвайте игла за изтегляне, поставена в запушалката на флакона, за да се избегне излишно пробиване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се премахне след лечението.

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

По принцип предозирането може да доведе до следните симптоми: повишена сърдечна и дихателна честота, бронхоспазм, повишена телесна температура, увеличено отделяне на фекалии и урина, саливация, гадене и повръщане. В по-тежки случаи може да се появи временна диария.

Не съществува антидот: лечението трябва да бъде симптоматично, като се има предвид, че простагландин F2 α действа върху гладката мускулатура.

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: 1 ден.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Клопростенол натрий, (рацемичен) аналог на простагландин F2 α (PGF2 α), е много мощен лутеолитичен агент. Той предизвиква функционална и морфологична регресия на жълтото тяло (лутеолиза), последвана от възвръщане на еструса и нормална овулация.

Освен това, тази група вещества има контрактилно действие върху гладката мускулатура (матка, стомашно-чревен тракт, дихателни пътища, съдова система).

Ветеринарният лекарствен продукт не проявява андрогенна, естрогенна или антипрогестеронова активност, а ефектът му върху бременността се дължи на неговото лутеолитично действие.

За разлика от другите аналози на простагландина, клопростенолът няма активност на тромбосан A2 и не предизвиква агрегация на тромбоцитите.

4.3 Фармакокинетика

След инжектиране, клопростенолът бързо се резорбира и плазмената концентрация достига максимални стойности от 1 ng/ml в първите 8 минути след инжектирането. Бързото елиминиране на клопростенола, което се осъществява за 1,5 часа е последвано от по-бавна фаза на елиминиране, при която се достигат концентрации, по-ниски от нивата, които могат да бъдат определени количествено. Това се наблюдава между 4 и 6 часа след приложението на продукта.

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 флаконът във външната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

20 ml или 50 ml безцветни стъклени флакони (стъкло тип I, Ph.Eur), затворени с халогенобутилови каучукови запушалки с или без тефлоново покритие. Алуминиева капачка със свързана към нея пластмасова тапа е фиксирана над каучуковата запушалка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml

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.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като клопростенол може да бъде опасен за риби и други водни организми.

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

VIRVAC

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1786

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/07/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

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>).

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV