

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclix 87,5 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol 87,5 µg
ako Cloprostenolum natricum 92 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
Kyselina citrónová (na úpravu pH)	
Nátrium-citrát	
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Indukcia alebo synchronizácia pôrodu (do 16-34 hodín) od 113. dňa gravidity (prvý deň gravidity je posledným dňom prirodzenej alebo umelej inseminácie).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nechceme vyvolať abort alebo pôrod. Nepoužívať v prípade ťažkého pôrodu (napríklad v dôsledku abnormálnej polohy plodu alebo mechanickej obštrukcii).

Nepoužívať u zvierat so spastickým ochorením respiračného alebo 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:

Veterinárny liek by mal byť používaný len na farmách, kde sa dodržiavajú základné pravidlá inseminácie. Nepoužívať pred 113. dňom gravidity, lebo to môže viesť ku zvýšeniu možnosti úmrtnosti alebo ku zníženiu vitality novonarodených prasiatok. Indukcia pred 111. dňom gravidity môže zvýšiť úmrtnosť prasiatok a zvýšiť počet prasníc, ktoré by potrebovali asistenciu.

Mali by byť dodržované základné pravidlá sterilného podávania lieku. Miesto injekčného podania musí byť dôkladne očistené a dezinfikované, aby sa znížilo riziko infekcie anaeróbnymi baktériami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčite, nejedzte a nepite. Je treba zabrániť priamemu kontaktu lieku s kožou alebo sliznicami. Prostaglandíny typu F_{2α} sa môžu vstrebávať cez pokožku a vyvolať bronchospazmus alebo samovoľný potrat. S veterinárnym liekom manipulujte tak, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu alebo kontaktu s pokožkou. Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a osoby s ďalšími ochoreniami dýchacieho traktu by mali pri manipulácii s kloprostenolom dbať na zvýšené bezpečnostné opatrenia. Zvlášť tieto osoby by mali pri aplikácii veterinárneho lieku používať gumové (alebo plastové) rukavice. Pri náhodnom postriekaní kože je potrebné postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného injekčného samopodania lieku, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (prasnice):

Frekvencia mimo termínov (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy správania. * Infekcia v mieste injekčného podania. **
--	--

* Zmeny v správaní po ošetrení sú podobné tým, ktoré nastávajú po prirodzenom pôrode a obvykle prestanú do jednej hodiny.

** Zvlášť po intramuskulárnej aplikácii sa môžu, v prípade infiltrácie anaeróbných baktérií do tkaniva v mieste injekčného podania, vyskytnúť anaeróbne infekcie.

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 informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých sa neplánuje indukcia pôrodu alebo abortu.

Laktácia:

Bezpečnosť použitia lieku počas laktácie nebola preukázaná. Nie sú žiadne údaje o negatívnych efektoch liečby s kloprostenolom na laktáciu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Podanie kloprostenolu zvyšuje aktivitu oxytocínových liekov.

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

2 ml veterinárneho lieku, čo zodpovedá 0,175 mg kloprostenolu/zviera.

Jednorazové podanie.

Odporúča sa hlboké intramuskulárne podanie s minimálne 4 cm dlhou ihlou.

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

Vo všeobecnosti môže predávkovanie spôsobiť nasledujúce symptómy: zvýšený pulz a rýchlosť dýchania, bronchokonstrikcia, zvýšená teplota, zvýšené vylučovanie moču a faeces, salivácia, žalúdočná nevoľnosť a zvracanie.

Neexistuje žiadna protilátka.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Analóg prostaglandínu F_{2α} kloprostenol má luteolytický účinok. Po jeho aplikácii klesne plazmatická hladina progesterónu na bazálnu hodnotu. Následkom toho je pôrod iniciovaný a zahájený bežným spôsobom. Účinok kloprostenolu na hladkú svalovinu je podobný ako účinok samotného prostaglandínu F_{2α}.

4.3 Farmakokinetika

Ihneď po podaní je kloprostenol rýchlo absorbovaný a maximálna koncentrácia plazmy 1 ng/ml je dosiahnutá behom 8 minút po podaní. Veľmi rýchla eliminácia kloprostenolu potom nastáva do 1,5 hodiny, následná pomalšia fáza eliminácie vedie ku koncentrácii pod vyčísliteľné hodnoty medzi 4 a 6 hodinami po podaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho 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 po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať liekovku v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml alebo 50 ml bezfarebná sklenená liekovka (číre sklo typu I, Ph.Eur.) uzavreté halogénbutylovou gumenou zátkou, potiahnutou teflónom.
Hliníkové závitové viečko s plastovým krytom upevňuje gumenú zátku.

Veľkosti balení:

Lepenková škatuľa obsahujúca jednu 20 ml injekčnú liekovku

Lepenková škatuľa obsahujúca jednu 50 ml injekčnú liekovku

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 riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/031/MR/12-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/03/2012

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2023

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 obsahujúca injekčnú liekovku s 20 ml alebo 50 ml roztoku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclix 87,5 µg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Kloprostenol	87,5 µg/ml
ako Cloprostenolum natriicum	92 µg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasnice)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 2 dni

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po 1. otvorení spotrebovať do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ 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)

96/031/MR/12-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

87,5 µg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cyclix 87,5 µg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol	87,5 µg
ako Cloprostenolum natricum	92 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	20 mg
-----------------------	-------

Bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané (prasnice).

4. Indikácie na použitie

Indukcia alebo synchronizácia pôrodu (do 16-34 hodín) od 113. dňa gravidity (prvý deň gravidity je posledným dňom prirodzenej alebo umelej inseminácie).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nechceme vyvolať abort alebo pôrod. Nepoužívať v prípade ťažkého pôrodu (napríklad v dôsledku abnormálnej polohy plodu alebo mechanickej obštrukcii).

Nepoužívať u zvierat so spastickým ochorením respiračného alebo 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:

Veterinárny liek by mal byť používaný len na farmách, kde sa dodržiavajú základné pravidlá inseminácie. Nepoužívať pred 113. dňom gravidity, lebo to môže viesť ku zvýšeniu možnosti úmrtnosti alebo ku zníženiu vitality novonarodených prasiatok. Indukcia pred 111. dňom gravidity môže zvýšiť úmrtnosť prasiatok a zvýšiť počet prasnic, ktoré by potrebovali asistenciu.

Mali by byť dodržované základné pravidlá sterilného podávania lieku. Miesto injekčného podania musí byť dôkladne očistené a dezinfikované, aby sa znížilo riziko infekcie anaeróbnymi baktériami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčite, nejedzte a nepite. Je treba zabrániť priamemu kontaktu veterinárneho lieku s kožou alebo sliznicami. Prostaglandíny typu F_{2α} sa môžu vstrebávať cez pokožku a vyvolať bronchospazmus alebo samovoľný potrat. S veterinárnym liekom manipulujte tak, aby nedošlo K NÁHODNÉMU SAMOPODANIU ALEBO KONTAKTU S POKOŽKOU. Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a osoby s ďalšími ochoreniami dýchacieho traktu by mali pri manipulácii s kloprostenolom dbať na zvýšené bezpečnostné opatrenia. Zvlášť tieto osoby by

mali pri aplikácii veterinárneho lieku používať gumové (alebo plastové) rukavice. Pri náhodnom postriekaní kože je potrebné postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného injekčného samopodania lieku, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých sa neplánuje indukcia pôrodu alebo abortu.

Laktácia:

Bezpečnosť použitia lieku počas laktácie nebola preukázaná. Nie sú žiadne údaje o negatívnych efektoch liečby s kloprostenolom na laktáciu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Podanie kloprostenolu zvyšuje aktivitu oxytocínových liekov. Nepoužívať u zvierat liečených nesteroidnými protizápalovými liekmi, inhibujúcimi syntézu endogénnych prostaglandínov.

Predávkovanie:

Vo všeobecnosti môže predávkovanie spôsobiť nasledujúce symptómy: zvýšený pulz a rýchlosť dýchania, bronchokonstrikcia, zvýšená teplota, zvýšené vylučovanie moču a faeces, salivácia, žalúdočná nevoľnosť a zvracanie.

Neexistuje žiadna protilátka.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (prasnice):

Frekvencia mimo termínov (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
--

Poruchy správania. *

Infekcia v mieste injekčného podania. **
--

* Zmeny v správaní po ošetrovaní sú podobné tým, ktoré nastávajú po prirodzenom pôrode a obvykle prestanú do jednej hodiny.

** Zvlášť po intramuskulárnej aplikácii sa môžu, v prípade infiltrácie anaeróbných baktérií do tkaniva v mieste injekčného podania, vyskytnúť anaeróbne infekcie.

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

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Intramuskulárne použitie.

2 ml veterinárneho lieku, čo zodpovedá 0,175 mg kloprostenolu/zviera.

Jednorazové intramuskulárne podanie.

9. Pokyn o správnom podaní

Odporúča sa hlboké intramuskulárne podanie s minimálne 4 cm dlhou ihlou.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať liekovku v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. 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.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/031/MR/12-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

08/2023

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:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

www.virbac.cz