

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum 250 µg
jako cloprostenolum natrium 263 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	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

Skot (krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot (krávy):

- Indukce a synchronizace říje u krav s funkčním žlutým tělískem.
- Vyvolání říje jako léčba subestru („tiché říje“).
- Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska.
- Léčba ovariálních luteálních cyst.
- Vyvolání porodu po 270. dni březosti.
- Vyvolání potratu až do 150. dne březosti.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

Nepodávat k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo abnormální polohy, naléhání a/nebo držení plodu.

Nepoužívat u zvířat s narušenou kardiovaskulární funkcí, bronchospasmem nebo gastrointestinální dysmotilitou.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Existuje refrakterní období několik dní po ovulaci, kdy jsou samice necitlivé na luteolytický účinek prostaglandinů.

Pro ukončení březosti u skotu se nejlepších výsledků dosáhne před 100. dnem březosti. Výsledky jsou méně spolehlivé mezi 100. a 150. dnem březosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ke snížení rizika anaerobních infekcí vyplývajících z vazokonstrikce v místě injekčního podání je třeba se vyhnout injekčnímu podání do kontaminovaných (mokrých nebo špinavých) oblastí kůže. Před podáním důkladně očistěte a dezinfikujte místo injekčního podání.

Nepodávat intravenózně.

Všechna zvířata by po ošetření měla být pod odpovídajícím dohledem.

Vyvolání porodu nebo potratu může způsobit dystokii, mrtvě narozená mláďata a/nebo metritidu. Míra výskytu zadržené placenty se může zvýšit v závislosti na době ošetření vzhledem k datu početí.

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

Kloprostenol může způsobit účinky související s aktivitou prostaglandinu F2α v hladké svalovině, jako je zvýšená frekvence močení a defekace.

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

Prostaglandiny typu F2α, jako je kloprostenol, 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

Skot (krávy)

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):	Anafylaxe ² ; zvýšená frekvence dýchání ³ ; zvýšená srdeční frekvence ³ ; abdominální bolestivost ³ , průjem ^{3,5} ; inkoordinace ³ ; ulehnutí ³ ; zadržená placenta ⁴ , metritida ⁴ , dystokie ⁴ , mrtvě narozená telata ⁴ ; neklid, časté močení ^{3,5}
---	--

¹ Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa injekčního podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

² Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

³ Kloprostenol může vyvolat účinky podobné aktivitě prostaglandinu F2 α v hladké svalovině.

⁴ Může být způsobeno indukci porodu nebo potratem. V rámci indukce porodu může být v závislosti na datu ošetření oproti datu početí zvýšený výskyt retence placenty.

⁵ V případě výskytu jsou tyto účinky pozorovány do 15 minut po injekčním podání a obvykle vymizí po jedné hodině.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, 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, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

Laktace:

Veterinární léčivý přípravek lze použít během laktace.

Plodnost:

Kloprostenol má široké bezpečnostní rozpětí a neovlivňuje negativně plodnost skotu. Nebyly zaznamenány žádné škodlivé účinky na potomstvo matek ošetřených před inseminací či pářením tímto veterinárním léčivým přípravkem a ani po něm podaným přípravkem pro usnadnění početí.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Současné použití gestagenů snižuje účinek kloprostenolu.

Nepodávejte s nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID), protože inhibují syntézu endogenních prostaglandinů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Jedna dávka odpovídá 500 μ g kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku.

Indukce a synchronizace říje:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. Pokud nejsou pozorovány žádné příznaky říje, lze po 11 dnech podat druhou dávku.

Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. V případě potřeby opakujte ošetření po 10-14 dnech.

Léčba ovariálních luteálních cyst:

Každému zvířeti podejte jednu dávku.

Vyvolání porodu

Podejte jednu dávku zvířeti, ne dříve než 10 dnů před očekávaným datem otelení.

Vyvolání potratu do 150. dne březosti:

Podejte jednu dávku zvířeti mezi 5. a 150. dnem březosti.

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

Při předávkování dávkou 5krát až 10krát vyšší než doporučenou je nejčastějším nežádoucím účinkem zvýšená rektální teplota. Ta je však obvykle přechodná a neškodí zvířeti. U některých zvířat lze také pozorovat omezené slinění nebo 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.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol sodný, (racemický) analog prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}), 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 antiprogesteronovou aktivitu a jeho účinek na březost je dán jeho luteolytickými vlastnostmi.

Na rozdíl od jiných analogů prostaglandinu nemá kloprostenol aktivitu tromboxanu A₂ a nepůsobuje agregaci krevních destiček.

4.3 Farmakokinetika

Metabolické studie s použitím $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenolu byly provedeny (i.m. podáním) ke stanovení hladin reziduí.

Kinetické studie ukazují, že se sloučenina rychle vstřebává z místa podání, je metabolizována a poté vylučována v přibližně stejném poměru močí a stolicí. U skotu je méně než 1% podané dávky eliminováno mlékem. Předpokládá se, že hlavní cestou metabolismu je β -oxidace na tetranor nebo dinor kyseliny kloprostenolu.

Po intramuskulárním podání se kloprostenol rychle vstřebává a nejvyšších koncentrací dosahuje během prvních 15 minut po aplikaci. Poté koncentrace kloprostenolu v krvi neustále klesá s průměrným poločasem eliminace přibližně 56 minut.

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 halogenobutylovou gumovou zátkou, která je nebo není potažená teflonem.

Přes gumovou zátku je připevněna hliníkový pertl s plastovým víčkem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Vnější obal: kartónová krabice.

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)

96/041/06-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22/12/2006

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>).