

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclix 250 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

1ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum natricum/sodná soľ kloprostenolu 263µg
(zodpovedá 250 µg kloprostenolu)

Pomocné látky:

Chlorocresolum/chlórkrezol 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kravy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Navodenie estru a ovulácie, práve tak ako aj synchronizácia cyklu samíc, ak sa používa počas diestru, synchronizácia estru v priebehu 2-5 dní v skupinách cyklujúcich dojníc ošetrovaných simultánne, liečba anestrus (keď je zapríčinený pretrvávajúcim žltým telieskom) a maternicové poruchy (endometritída, pyometria), ovariálne cysty, vyvolanie potratu do 150 dňa gravidity, vylúčenie mumifikovaných plodov, vyvolanie pôrodu a nedostatočné primárne maternicové kontrakcie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat, pri ktorých nie je úmyslom vyvolať potrat alebo pôrod. Nepoužívať u zvierat so spastickými ochoreniami respiračného a gastrointestinálneho traktu .

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri parenterálnom podaní akejkoľvek látky by mali byť dodržané základné pravidlá sterilného podania. Miesto vpichu musí byť dôkladne vyčistené a vydezinfikované, aby sa znížilo riziko infekcie anaeróbnymi baktériami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s liekom.

Je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu s pokožkou alebo mukozálnymi sliznicami osoby, ktorá liek aplikuje. Prostaglandíny typu F2 α sa môžu absorbovať cez pokožku a môžu zapríčiniť bronchospazmus a spontánny potrat. S liekom musí byť manipulované tak, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou. Tehotné ženy alebo ženy s predpokladom tehotenstva, astmatici a osoby s inými ochoreniami respiračného traktu musia dodržiavať opatrenia pri manipulácii s kloprostenolom. Takéto osoby majú používať počas aplikácie lieku gumené (alebo plastové) rukavice. Po náhodnom vyliatí na pokožku je potrebné postihnuté miesto omyť mydlom a vodou. V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Následne po intramuskulárnej injekcii, ak v mieste vpichu dôjde k penetrácii anaeróbnych baktérií do tkaniva sa môže vyskytnúť anaeróbna infekcia. Ak sa používa pre vyvolanie pôrodu, v závislosti od času liečby môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty.

Vo veľmi vzácných prípadoch možno pozorovať reakcie anafylaktického typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nechceme vyvolať potrat alebo pôrod. Liek môže byť bezpečne použitý počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné použitie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinok na maternicu. Po aplikácii kloprostenolu môže byť zvýšený účinok iných uterotoník.

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre všetky indikácie, 2 ml zodpovedajúce 0,5 mg kloprostenolu/zviera, intramuskulárnou injekciou.

Za účelom synchronizácie estru u skupiny samíc sa odporúča liek podať 2 krát, s intervalom medzi aplikáciami 11 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Terapeutická znášanlivosť u hovädzieho dobytku je zrejmá. Predávkovanie viac ako 10-násobné je všeobecne dobre znášané. Vyššie predávkovanie môže spôsobiť prechodnú diareu. Predávkovanie neurýchľuje regresiu žltého telieska. Nie sú dostupné antidotá.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: prostaglandíny

kód ATCvet: QG02AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prostaglandínová F2 α analogická zlúčenina kloprostenolu má luteolytický účinok. Následne po jej podaní hladina progesterónu v plazme klesá na základnú úroveň. Koncentrácie progesterónu sa začínajú znižovať už 2 hodiny po injekcii. Následkom toho samice s citlivým corpus luteum (napr. min. 5 dní starým) sa vrátia do estru a ovulujú do 2-5 dní po liečbe. Účinok kloprostenolu na hladké svalstvo je podobný prirodzenému F2 α prostaglandínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol

Monohydrát kyseliny citrónovej ako pH regulátor

Nátrium citrát

Chlorid sodný

Hydroxid sodný ako pH regulátor

Voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

6.5 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.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Virbac, 1^{ere} avenue 2065 M – LID

F-06516, Carros

Francúzsko

8.ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

96/027/MR/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka s liekovkou s obsahom 20 ml alebo 50 ml

1. NÁZOV LIEKU

Cyclix 250 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Cloprostenolum natricum/sodná soľ kloprostenolu 263µg
(zodpovedá 250 µg kloprostenolu)

Pomocné látky:

Chlorocresolum/chlórckrezol 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy.

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni
Mlieko: 0 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do:

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Virbac SA, 1 ére Avenue – 2065m – L.I.D., F-06516 – Carros, Francúzsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

96/027/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Lievkovka 20 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclix 250 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Cloprostenolum natricum/sodná soľ kloprostenolu 263µg
(rovnocenné s 250µg kloprostenolu)

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i. m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 dni

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

9. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Virbac SA, 1ére Avenue – 2065m – L.I.D., F-06516 – Carros, Francúzsko

10. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

96/027/MR/06-S

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cyclix 250 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Virbac, 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – Carros, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclix 250 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum natricum/sodná soľ kloprostenolu 263µg
(zodpovedá 250 µg kloprostenolu)

Pomocné látky:

Chlorocresolum/chlórkrezol 1 mg

Bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Navodenie estru a ovulácie, práve tak ako aj synchronizácia cyklu samíc, ak sa používa počas diestru, synchronizácia estru v priebehu 2-5 dní v skupinách cyklujúcich dojníc ošetrovaných simultánne, liečba anestrus (keď je zapríčinený pretrvávajúcim žltým telieskom) a maternicové poruchy (endometritída, pyometria), ovariálne cysty, vyvolanie potratu do 150 dňa gravidity, vylúčenie mumifikovaných plodov, vyvolanie pôrodu a nedostatočné primárne maternicové kontrakcie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných zvierat, pri ktorých nie je úmyslom vyvolať potrat alebo pôrod. Nepoužívať u zvierat so spastickými ochoreniami respiračného a gastrointestinálneho traktu .

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Následne po intramuskulárnej injekcii, ak v mieste vpichu dôjde k penetrácii anaeróbných baktérií do tkaniva sa môže vyskytnúť anaeróbná infekcia. Ak sa používa pre vyvolanie pôrodu, v závislosti od času liečby môže byť zvýšený výskyt zadržania placenty.

Vo veľmi vzácných prípadoch možno pozorovať reakcie anafylaktického typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej Informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre všetky indikácie, 2 ml zodpovedajúce 0,5 mg kloprostenolu/zviera, intramuskulárnou injekciou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Za účelom synchronizácie estru u skupiny samíc sa odporúča liek podať 2 krát, s intervalom medzi aplikáciami 11 dní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Poprvom otvorení obalu použiť do dátumu, ktorý je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľov, po tomto dátume zvyšný liek zlikvidovať. Dátum po ktorom je potrebné liek zlikvidovať je uvedený na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri parenterálnom podaní akejkoľvek látky by mali byť dodržané základné pravidlá sterilného podania. Miesto vpichu musí byť dôkladne vyčistené a vydezinfikované, aby sa znížilo riziko infekcie anaeróbnymi baktériami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s liekom.

Je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu s pokožkou alebo mukozálnymi sliznicami osoby, ktorá liek aplikuje. Prostaglandíny typu F_{2α} sa môžu absorbovať cez pokožku a môžu zapríčiniť bronchospazmus a spontánny potrat. S liekom musí byť manipulované tak, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou. Tehotné ženy alebo ženy s predpokladom tehotenstva, astmatici a osoby s inými ochoreniami respiračného traktu musia dodržiavať opatrenia pri manipulácii s kloprostenolom. Takéto osoby majú používať počas aplikácie lieku gumené (alebo plastové) rukavice. Po náhodnom vylíatí na pokožku je potrebné postihnuté miesto omyť mydlom a vodou. V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať u gravidných zvierat , u ktorých nechceme vyvolať potrat alebo pôrod. Liek môže byť bezpečne použitý počas laktácie.

Liekové interakcie

Súbežné použitie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinok na maternicu. Po aplikácii kloprostenolu môže byť zvýšený účinok iných uterotoník.

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

Predávkovanie

Terapeutická znášanlivosť u hovädzieho dobytku je zrejmá. Predávkovanie viac ako 10-násobné je všeobecne dobre znášané. Vyššie predávkovanie môže spôsobiť prechodnú diareu. Predávkovanie neurýchľuje regresiu žltého telieska. Nie sú dostupné antidotá.

Inkompatibility

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.