**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 natricum 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

Indukce luteolýzy umožňující obnovení říje a ovulace u cyklujících samic, pokud se použije během diestru, synchronizace říje (během 2-5 dnů) ve skupinách cyklujících samic ošetřených současně, léčba anestru a onemocnění dělohy v souvislosti s funkčním nebo perzistujícím žlutým tělískem (endometritida, pyometra), léčba ovariálních luteálních cyst, indukce abortu do 150. dne březosti, vybavení mumifikovaných plodů, indukce porodu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých nechceme vyvolat abort nebo porod. Nepoužívat u zvířat se spastickým onemocněním respiračního nebo gastrointestinálního traktu.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při parenterálním podání jakékoli látky by měla být dodržena základní pravidla asepticity. Místo injekčního podání musí být důkladně očištěno a dezinfikováno, aby se snížilo riziko infekce anaerobními bakteriemi.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na benzyl alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V průběhu aplikace veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží nebo sliznicemi. Prostaglandiny typu F2α se mohou vstřebávat přes kůži a vyvolat bronchospasmus nebo samovolný potrat. S veterinárním léčivým přípravkem manipulujte tak, aby nedošlo k NÁHODNÉMU SAMOPODÁNÍ INJEKCE NEBO KONTAKTU S KŮŽÍ. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s dalšími onemocněními dýchacího traktu by měli při manipulaci s kloprostenolem dbát zvýšených bezpečnostních opatření. Tyto osoby by měly při aplikaci veterinárního léčivého přípravku používat gumové (nebo plastové) rukavice. Při náhodném potřísnění kůže postižené místo ihned omyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy).

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu \* |
| Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů): | Infekce v místě injekčního podání \*\*  Zadržené plodové obaly \*\*\* |

\* Ve velmi vzácných případech lze pozorovat reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou lékařskou péči.

\*\* Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních baktérií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

\*\*\* Pokud se použije pro indukci porodu a v závislosti na načasování aplikace vzhledem k termínu zabřeznutí, může se zvýšit výskyt zadržených plodových obalů.

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 informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých nechceme vyvolat abort nebo porod.

Laktace:

Přípravek lze bezpečně použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu. Po aplikaci kloprostenolu může být zvýšen účinek jiných uterotonik.

Nepoužívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky inhibujícími syntézu endogenních prostaglandinů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Pro všechny indikace 0,5 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku, intramuskulárně.

Za účelem synchronizace říje ve skupinách samic se doporučuje dvojí podání přípravku v intervalu 11 dnů.

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

Terapeutická snášenlivost u skotu je široká. Více než 10násobná předávkování jsou dobře snášena. Velké předávkování může způsobit přechodný průjem. Nejsou dostupná žádná antidota.

Předávkování neurychlí regresi žlutého tělíska.

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: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Analog prostaglandinu F2α kloprostenol má luteolytický účinek. Po jeho aplikaci poklesnou plazmatické hladiny progesteronu na bazální hodnotu. Koncentrace progesteronu začne klesat již 2 hodiny po aplikaci. V důsledku toho se samice s vnímavým žlutým tělískem (tj. nejméně 5 dnů starým) dostávají do říje během 2-5 dnů po aplikaci a ovulují.

Účinek kloprostenolu na hladkou svalovinu je podobný jako účinek samotného prostaglandinu F2α.

4.3 Farmakokinetika

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 krabičce.

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 hliníková pertle s plastovým víčkem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Vnější obal: kartónová krabička.

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.

Všechen 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

Červen 2023

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*](https://www.uskvbl.cz)).