

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cyclix (250 µg/ml) roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Hiszpania: Cyclix bovino 250 µg/ml solucion inyectable

Szwecja: Cyclix 250 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

Wielka Brytania/Irlandia: Cyclix 250 microgram/ml solution for injection for cattle

Austria: Cyclix 250 µg/ml – Injektionslösung für Kühe

Włochy: Cyclix bovini 250 µg/ml soluzione iniettabile

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol sodowy 263 µg

(co odpowiada 250 µg kloprostenolu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja luteolizy umożliwiająca wznowienie *oestrus* i owulacji u samic w czasie trwania cyklu w przebiegu *dioestrus*; synchronizacja rui (w ciągu 2 do 5 dni) w grupach samic w przebiegu cyklu poddanych jednoczesnej terapii, terapia *suboestrus* oraz stanów patologicznych macicy związanych z czynnym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (*endometritis*, *pyometra*), leczenie lutealnych torbieli jajnikowych, indukowanie poronienia do 150 dnia ciąży, usunięcie zmumifikowanych płodów, indukcja porodu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których nie jest pożądana indukcja poronienia lub porodu.

Nie stosować u zwierząt w trakcie trwania spastycznych chorób układu oddechowego i pokarmowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować podstawowe zasady aseptyki, takie jak przy podawaniu pozajelitowym każdego innego leku. Miejsce iniekcji musi być oczyszczone i zdezynfekowane w celu obniżenia ryzyka wystąpienia zakażenia bakteriami beztlenowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas stosowania produktu.

Użytkownicy powinni unikać bezpośredniego kontaktu skóry oraz błon śluzowych z produktem.

Prostaglandyny $F_{2\alpha}$ mogą być absorbowane przez skórę i powodować wystąpienie skurczu oskrzeli lub poronienia. Produkt należy stosować ostrożnie aby uniknąć PRZYPADKOWEJ SAMOINJEKCJI LUB KONTAKTU ZE SKÓRĄ. Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, osoby cierpiące na astmę oraz inne schorzenia układu oddechowego powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności. Osoby te powinny używać gumowych (lub foliowych) rękawiczek podczas stosowania produktu. Skórę zanieczyszczoną przypadkowo produktem należy natychmiast zmyć wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może dojść do wystąpienia zakażenia beztlenowego, w przypadku penetracji tkanek w miejscu wstrzyknięcia przez bakterie beztlenowe, szczególnie po podaniu drogą domięśniową.

W przypadku stosowania do indukcji porodu, w zależności od terminu podania produktu w stosunku do daty zapłodnienia, może wzrastać liczba przypadków zatrzymania łożyska.

W bardzo rzadkich przypadkach może być obserwowana reakcja anafilaktyczna, która może zagrażać życiu i wymaga szybkiej pomocy lekarskiej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których nie jest pożądane wywołanie poronienia lub porodu. Produkt może być bezpiecznie stosowany w laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu wzmacnia ich działanie na macicę. Po podaniu kloprostenolu może dojść do wzrostu aktywności innych substancji przyspieszających poród.

Nie stosować u zwierząt, u których zastosowano niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ zahamowana jest synteza endogennych prostaglandyn.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

We wszystkich wskazaniach 2 ml produktu, co odpowiada 0,5 mg kloprostenolu na zwierzę, domięśniowo.

W celu synchronizacji rui w grupie samic, zaleca się dwukrotne zastosowanie produktu z zachowaniem odstępu 11 dni pomiędzy podaniami.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Indeks terapeutyczny dla bydła jest szeroki. Ponad 10-krotne przedawkowanie jest z reguły dobrze tolerowane. Znaczne przekroczenie zalecanej dawki może powodować wystąpienie przejściowej biegunki. Brak dostępnych odtrutek. Przedawkowanie nie przyspiesza zaniku ciała żółtego.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Prostaglandyny

kod ATCvet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloprostenol, będący analogiem prostaglandyny $F_{2\alpha}$, wykazuje działanie luteolityczne. Po jego podaniu stężenie progesteronu w osoczu obniża się do wartości podstawowych. Poziom progesteronu zaczyna obniżać się już w 2 godziny po wstrzyknięciu. W wyniku tego samica z wrażliwym ciałkiem żółtym (tj. nie starszym niż 5 dni) w ciągu 2-5 dni od zastosowania produktu powraca do *oestrus* i dochodzi do owulacji. Wpływ kloprostenolu na mięśniówkę gładką jest podobny do działania prostaglandyny $F_{2\alpha}$.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym kloprostenol ulega gwałtownemu wchłanianiu, najwyższe stężenia są z reguły osiągane w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia. Stężenie kloprostenolu we krwi równomiernie się obniża, a średni półokres biologicznego rozkładu wynosi około 56 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)

Sodu cytrynian

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20 i 50 ml fiołki z bezbarwnego szkła (typ I Ph. Eur.), zamknięte korkami z gumy halogenowobutyłowej pokrytej lub niepokrytej teflonem. Na korku umieszczony jest aluminiowy kapsel zintegrowany z pokrywającym go plastikowym zabezpieczeniem.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1675/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/07/2006
Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/02/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2015

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy