**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cloprostenolum 87,5 µg

jako cloprostenolum natricum 92 µg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 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

Prasata (prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Indukce nebo synchronizace porodu (během 16-34 hodin) od 113. dne březosti (první den březosti je posledním dnem přirozené nebo umělé inseminace).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není cílem vyvolat abort nebo porod. Nepoužívat v případě dystokického porodu (například kvůli abnormální poloze plodu nebo mechanické obstrukci). 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:

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán jen v hospodářstvích, kde jsou vedeny přesné záznamy o inseminaci. Nepoužívat před 113. dnem březosti, což může vést ke zvýšení mortality a snížení vitality novorozených selat. Indukce před 111. dnem březosti může způsobit úhyn selat a zvýšení počtu prasnic, u kterých bude potřebná manuální asistence.

Stejně jako při parenterálním podání jakékoli látky, musí být dodržena základní pravidla aseptického podání.

Místo injekčního podání musí být důkladně očištěno a vydezinfikováno, 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

Prasnice:

|  |  |
| --- | --- |
| Neurčená četnost (z dostupných údajů nelze určit): | Poruchy chování. \*  Infekce v místě injekčního podání. \*\* |

\* Změny v chování po ošetření jsou podobné těm, které nastávají po přirozeném porodu a obvykle odezní do jedné hodiny.

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

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 jeho místnímu zástupci, 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 se nezamýšlí indukce porodu nebo abortu.

Laktace:

Bezpečnost použití veterinárního léčivého přípravku během laktace nebyla stanovena. Nejsou žádná data svědčící o negativním vlivu léčby kloprostenolem na laktaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Účinek jiných látek ze skupiny uterotonik může být zvýšen po podání kloprostenolu.

Nepoužívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky, protože dochází k inhibici syntézy endogenních prostaglandinů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

0,175 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku.

Jednorázové podání.

Doporučuje se hluboké intramuskulární podání jehlou dlouhou minimálně 4 cm.

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

Obecně, předávkování může způsobit následující symptomy: zvýšený puls a zrychlené dýchání, bronchokonstrikce, zvýšená teplota, zvýšená defekace a urinace, salivace, nausea a vomitus.

Antidotum neexistuje.

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

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. Následkem toho je porod iniciován a zahájen běžným způsobem. Účinek kloprostenolu na hladkou svalovinu je podobný jako účinek samotného prostaglandinu F2α.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání se kloprostenol rychle vstřebává a nejvyšší koncentrace v plazmě, 1 ng/ml, je dosažena během prvních 8 minut po aplikaci. Velmi rychlá eliminace kloprostenolu, která je pozorována až 1,5 hodiny, je následována pomalejší eliminací, mezi 4 a 6 hodinami po podání, vedoucí k poklesu koncentrací pod měřitelné hodnoty.

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 připevněn hliníkový pertl s plastovým víčkem chránícím před neoprávněnou manipulací.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující jednu 20ml injekční lahvičku.

Papírová krabička obsahující jednu 50ml injekční lahvičku.

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)

96/041/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/04/2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 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*](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)).