# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1730

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cyclix

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

**Активна субстанция:**
Cloprostenol sodium 263 µg
(отговарящ на 250 µg cloprostenol)

**Ексципиент(и):**
Benzyl alcohol (E1519)20 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За индуциране на лутеолиза, което позволява започване на еструс и съответно овулация при циклични женски животни, когато се прилага по време на диеструс; синхронизиране на еструс (в рамките на 2 до 5 дни) в групи от циклични животни, третирани едновременно; за лечение по време на субеструс и заболявания на матката, свързани с функционирането или наличието на перзистиращо жълто тяло (ендометрит, пиометра); лечение на овариални, лутеални цисти; индуциране на аборт до 150-тия ден от бременността; отстраняване на мумифицирани фетуси; индуциране на раждане.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, за които не се планира индуциране на аборт или раждане.
Да не се използва при животни със спастични заболявания на дихателната или храносмилателната система.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Трябва да се спазват основни асептични правила, както обикновено при парентералното прилагане на продукти. Мястото на инжектиране трябва да бъде почистено и дезинфекцирано с цел намаляване риска от инфекции с анаеробни бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към benzyl alcohol трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Да не се яде, пие или пуши при прилагане на продукта. Трябва да се избягва директният контакт с кожата или мукозните мембрани. Простагландините от типа на $F_{2\alpha}$ могат да се резорбират през кожата и да причинят бронхоспазъм или аборт. Трябва да се внимава при прилагането на продукта, за да се избегне САМОИНЖЕКТИРАНЕТО И КОНТАКТА С КОЖАТА. Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с други заболявания на дихателната система трябва внимателно да прилагат клопростенол. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени (или найлонови) ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се наблюдават анаеробни инфекции, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканите в мястото на инжектиране, особено след интрамускулно инжектиране.
Когато се използва за индуциране на раждане, което зависи от времето на прилагане на лечението, свързано с датата на запложданe, се увеличава рискът от задържане на плацентата.
В много редки случаи могат да бъдат наблюдавани анафилактичен тип реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи и изискват спешна медицинска помощ.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

## 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Не се прилага при бременни животни, при които не се планира предизвикване на аборт или раждане.
Лактация:
Продуктът може да се прилага по време на лактация.

## 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При конкурентното използване на окситоцин и клопростенол се увеличават ефектите им върху матката. В резултат от прилагането на клопростенол може да се повиши активността на други окситоцинови агенти.

Да не се използва при животни, лекувани с нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като се инхибира синтеза на ендогенни простагландини.

## 4.9 Доза и начин на приложение

При всички показания, 2 ml продукт/животно, отговарящи на 0,5 mg клопростенол/животно, инжектиран интрамускулно.
В случаи на синхронизиране на еструса в групи от женски животни се препоръчва продуктът да се прилага двукратно през интервал от 11 дни.

## 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Терапевтичната поносимост при кравите е голяма. Предозиране повече от 10 пъти се приема добре от животните. Много високи дози могат да причинят диария, която продължава кратко време. Няма антидоти. При свръхдозиране не се ускорява регресията на жълтото тяло.

### 4.11 Карентни срокове

Крави:
Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Мляко: нула дни.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Простагландини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Простагландиновият $F_{2\alpha}$ аналог клопростенол има лутеолитична активност. След приложението му плазменият прогестерон достига до изходни нива. Концентрацията на прогестерона започва да намалява най-рано 2 часа след инжектирането му. Вследствие на това при женските животни с по-чувствително жълто тяло (т.е. най-много на 5 дни) се възстановява състоянието им на еструс от 2 до 5 дни от лечението и настъпва овулация. Ефектът на клопростенола върху гладката мускулатура е подобен на този на простагландин $F_{2\alpha}$.

### 5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно инжектиране клопростенолът бързо се резорбира и концентрацията му достига максимални стойности в първите 15 минути след инжектирането. Концентрацията на клопростенола в кръвта постоянно намалява с полуживот приблизително от 56 минути.

**Влияние върху околната среда**

Не е приложимо.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

| | |
|---|---|
| Benzyl alcohol (E1519) | |
| Citric Acid Monohydrate | като регулатор на pH |
| Sodium Citrate | |
| Sodium Chloride | |
| Sodium Hydroxide | като регулатор на pH |
| Water for injections | |

### 6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от светлина.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

20 ml и 50 ml безцветни стъклени флакони (стъкло тип I, Ph.Eur), затворени с халогенобутилови каучукови запушалки с или без тефлоново покритие.
Алуминиева капачка със свързана към нея пластмасова тапа е фиксирана над каучуковата запушалка.
Вторична опаковка: картонена кутия.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
FRANCE

## 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1730

## 9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/2006 г.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/2012 г.

## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
Република България

За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: доц. д-р Цвятко Александров
Заповед за заместване № РД 11-1524
от 08.07.2020 г.