1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cloprostenolum 87,5 µg

jako cloprostenolum natricum 92 µg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice)

4. Indikace pro použití

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

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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.

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých se nezamýšlí indukce porodu nebo abortu.

Laktace:

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

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, inhibujícími syntézu endogenních prostaglandinů.

Předávkování:

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

Antidotum neexistuje.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

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

Jednorázové podání.

9. Informace o správném podávání

Doporučuje se hluboké intramuskulární podání jehlou dlouhou minimálně 4 cm.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/041/12-C

Krabička obsahující 1 x 20ml nebo 1 x 50ml injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

srpen 2023

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

FRANCIE

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529