**B. 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 porodu jeden nebo dva dny před předpokládaným termínem porodu.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není cílem vyvolat porod.

Nepoužívat k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo abnormální polohy, naléhání a/nebo držení plodu.

Nepoužívat v případech bronchospasmu nebo gastrointestinální dysmotility.

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

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Reakce prasnic na vyvolání porodu může být ovlivněna fyziologickým stavem a dobou ošetření. Naprostá většina zvířat, 95%, začne rodit do 36 hodin po ošetření. Lze očekávat, že většina zvířat zareaguje v době 24+/-5 hodin po aplikaci, s výjimkou případů, kdy hrozí spontánní porod.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí způsobených vazokonstrikcí v místě injekčního podání, je třeba se vyvarovat aplikaci do kontaminovaných (mokrých nebo špinavých) oblastí kůže. Místo injekčního podání před podáním důkladně očistěte a vydezinfikujte.

Aplikace do tukové tkáně může vést k neúplné absorpci veterinárního léčivého přípravku.

Předčasné vyvolání porodu snižuje porodní hmotnost selat a zvyšuje počet mrtvě narozených, neživotaschopných a nezralých selat. Je nezbytné, aby se průměrná délka březosti vypočítala na každé farmě na základě minulých záznamů a aby se doba březosti nezkracovala o více než dva dny.

Nepodávat intravenózně.

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

Prostaglandiny typu F2α, jako je kloprostenol, se mohou vstřebávat přes kůži a vyvolat bronchospasmus nebo samovolný potrat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k samopodání nebo kontaktu s kůží.

Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s dalšími onemocněními dýchacích cest by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic.

Při náhodném potřísnění kůže postižené místo ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zejména proto, že se může objevit dušnost a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, pokud není cílem přerušení březosti.

Plodnost:

Nebyl zjištěn žádný vliv na následnou reprodukční výkonnost prasnic ošetřených kloprostenolem a prasniček nebo kanců narozených ošetřeným zvířatům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné užití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Nepodávat s nesteroidními antiflogistiky, protože dochází k inhibici syntézy endogenních prostaglandinů.

U zvířat, kterým jsou podávány progestageny, lze očekávat snížení odezvy kloprostenolu.

Předávkování:

Obecně může předávkování vést k následujícím symptomům: zrychlená srdeční a dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená teplota, zvýšená defekace a urinace, salivace, nausea a vomitus. V horších případech se může objevit přechodný průjem.

Nejsou k dispozici žádná antidota: léčba by měla být symptomatická s vědomím, že prostaglandin F2α ovlivňuje buňky hladkého svalstva.

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**

Prasata (prasnice):

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Infekce v místě injekčního podání1 |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Neklid2,  časté močení2,  průjem2,  zadržení placenty3, zánět dělohy3, dystokie3, porod mrtvého plodu3 |

1 Mohou se objevit, pokud se do místa injekčního podání dostanou anaerobní bakterie, které se mohou rozšířit. Je třeba používat pečlivé aseptické techniky, aby se snížila možnost těchto infekcí.

2 Může být pozorován do 15 minut po injekčním podání a obvykle po jedné hodině vymizí.

3 Může být způsobeno indukcí porodu jakoukoli exogenní látkou.

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 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

tel.: +420 720 940 693

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

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání

Podává se hlubokou intramuskulární aplikací jehlou dlouhou minimálně 4 cm.

Podejte jednu dávku 2 ml veterinárního léčivého *pro toto* (což odpovídá 175 µg kloprostenolu *pro toto*).

Zátku lze bezpečně propíchnout max. 10krát. Při léčbě skupin zvířat v jednom cyklu použijte odběrovou jehlu, která je umístěna v zátce lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna.

**9. Informace o správném podávání**

**10. Ochranné lhůty**

Maso: 1 den.

**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 po Exp. 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.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože kloprostenol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

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

Papírová krabička obsahující 1 x 20ml nebo 1 x 50ml injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

08/2025

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>).

**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