**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cloprostenolum 250 µg

jako cloprostenolum natricum 263 µg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Bezbarvý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot (krávy)

**4. Indikace pro použití**

Skot (krávy):

* Indukce a synchronizace říje u krav s funkčním žlutým tělískem.
* Vyvolání říje jako léčba subestru („tiché říje“).
* Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska.
* Léčba ovariálních luteálních cyst.
* Vyvolání porodu po 270. dni březosti.
* Vyvolání potratu až do 150. dne březosti.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

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

Nepoužívat u zvířat s narušenou kardiovaskulární funkcí, bronchospasmem nebo gastrointestinální dysmotilitou.

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

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Existuje refrakterní období několik dní po ovulaci, kdy jsou samice necitlivé na luteolytický účinek prostaglandinů.

Pro ukončení březosti u skotu se nejlepších výsledků dosáhne před 100. dnem březosti. Výsledky jsou méně spolehlivé mezi 100. a 150. dnem březosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ke snížení rizika anaerobních infekcí vyplývajících z vazokonstrikce v místě injekčního podání je třeba se vyhnout injekčnímu podání do kontaminovaných (mokrých nebo špinavých) oblastí kůže. Před podáním důkladně očistěte a dezinfikujte místo injekčního podání.

Nepodávat intravenózně.

Všechna zvířata by po ošetření měla být pod odpovídajícím dohledem.

Vyvolání porodu nebo potratu může způsobit dystokii (ztížený porod), mrtvě narozená mláďata a/nebo metritidu (zánět dělohy). Míra výskytu zadržené placenty se může zvýšit v závislosti na době ošetření vzhledem k datu početí.

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

Kloprostenol může způsobit účinky související s aktivitou prostaglandinu F2α v hladké svalovině, jako je zvýšená frekvence močení a defekace.

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

Prostaglandiny typu F2α, jako je kloprostenol, se mohou vstřebávat kůží 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, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

Laktace:

Veterinární léčivý přípravek lze použít během laktace.

Plodnost:

Kloprostenol má široké bezpečnostní rozpětí a neovlivňuje negativně plodnost skotu. Nebyly zaznamenány žádné škodlivé účinky na potomstvo matek ošetřených před inseminací či pářením tímto veterinárním léčivým přípravkem a ani po něm podaným přípravkem pro usnadnění početí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Současné použití gestagenů snižuje účinek kloprostenolu.

Nepodávejte s nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID), protože inhibují syntézu endogenních prostaglandinů.

Předávkování:

Při předávkování dávkou 5krát až 10krát vyšší než doporučenou je nejčastějším nežádoucím účinkem zvýšená rektální teplota. Ta je však obvykle přechodná a neškodí zvířeti. U některých zvířat lze také pozorovat omezené slinění nebo 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**

Skot (krávy)

|  |  |
| --- | --- |
| 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): | Anafylaxe2;zvýšená frekvence dýchání3;zvýšená srdeční frekvence3;abdominální bolestivost3, průjem3,5;inkoordinace3;ulehnutí3;zadržená placenta4, metritida4, dystokie4, mrtvě narozená telata4;neklid, časté močení3,5 |

1 Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa injekčního podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

2 Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

3 Kloprostenol může vyvolat účinky podobné aktivitě prostaglandinu F2α v hladké svalovině.

4 Může být způsobeno indukcí porodu nebo potratem. V rámci indukce porodu může být v závislosti na datu ošetření oproti datu početí zvýšený výskyt retence placenty.

5 V případě výskytu jsou tyto účinky pozorovány do 15 minut po injekčním podání a obvykle vymizí po jedné hodině.

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 držiteli 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

tel.: +420 720 940 693

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

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

Intramuskulární podání.

Skot (krávy):

Jedna dávka odpovídá 500 µg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku.

Indukce a synchronizace říje:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. Pokud nejsou pozorovány žádné příznaky říje, lze po 11 dnech podat druhou dávku.

Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. V případě potřeby opakujte ošetření po 10-14 dnech.

Léčba ovariálních luteálních cyst:

Každému zvířeti podejte jednu dávku.

Vyvolání porodu

Podejte jednu dávku zvířeti, ne dříve než 10 dnů před očekávaným datem otelení.

Vyvolání potratu do 150. dne březosti:

Podejte jednu dávku zvířeti mezi 5. a 150. dnem březosti.

**9. Informace o správném podávání**

**10. Ochranné lhůty**

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**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 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**

96/041/06-C

Krabička obsahuje 1 x 20 ml nebo 1 x 50 ml 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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**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