**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Cyclix Porcine 87,5** µg**/ml, injekční roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

## Virbac, 1ére avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS CEDEX, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cyclix Porcine 87,5 µg/ml, injekční roztok

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

Cloprostenolum 87,5 µg (ut Cloprostenolum natricum 92 µg)

**Pomocné látky:**

Chlorkresol 1 mg

Bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

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

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých nechceme vyvolat abort nebo porod. Nepoužívat v případě dystokického porodu kvůli abnormální poloze plodu, mechanické obstrukci atd. Nepoužívat u zvířat se spastickým onemocněním respiračního nebo gastrointestinálního traktu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasnice.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jednorázové intramuskulární podání.

2 ml, což odpovídá 0,175 mg kloprostenolu pro toto.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Doporučuje se hluboké intramuskulární podání  jehlou dlouhou minimálně 4 cm.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 2 dny

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Přípravek by měl být používán jen v hospodářstvích, kde jsou dodržovány základní pravidla inseminace. Nepoužívat před 113. dnem gravidity, což může vést ke zvýšení mortality a

snížení vitality novorozených selat. Indukce před 111. dnem gravidity může způsobit úhyn selat a zvýšení počtu prasnic, u kterých bude potřebná manuální asistence.

Stejně jako při parenterálním podání jakékoli látky, měla by být dodržena základní pravidla asepticity.

Místo injekčního podání musí být důkladně očištěno a dezinfikováno, aby se snížilo riziko infekce

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Je třeba zabránit přímému kontaktu přípravku s kůží nebo sliznicemi. Prostaglandiny typu F2α se mohou vstřebávat přes kůži a vyvolat bronchospasmus nebo samovolný potrat. S přípravkem musí být manipulováno 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. Zvláště tyto osoby by měly při aplikaci přípravku používat gumové (nebo plastové) rukavice. Při náhodném potřísnění kůže je třeba postižené místo ihned omýt mýdlem a vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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

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

**Interakce**

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

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.

**Inkompatibility**

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.