1. 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

Indukce luteolýzy umožňující obnovení říje a ovulace u cyklujících samic, pokud se použije během diestru, synchronizace říje (během 2-5 dnů) ve skupinách cyklujících samic ošetřených současně, léčba anestru a onemocnění dělohy v souvislosti s funkčním nebo perzistujícím žlutým tělískem (endometritida, pyometra), léčba ovariálních luteálních cyst, indukce abortu do 150. dne březosti, vybavení mumifikovaných plodů, indukce porodu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých nechceme vyvolat abort nebo porod.

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:

Při parenterálním podání jakékoli látky by měla být dodržena základní pravidla asepticity. Místo injekčního podání musí být důkladně očištěno a dezinfikováno, 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 měly 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 a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých nechceme vyvolat abort nebo porod. Veterinární léčivý přípravek lze bezpečně použít během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu. Po aplikaci kloprostenolu může být zvýšen účinek jiných uterotonik.

Nepoužívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky, inhibujícími syntézu endogenních prostaglandinů.

Předávkování:

Terapeutická snášenlivost u skotu je široká. Více než 10násobná předávkování jsou dobře snášena. Velké předávkování může způsobit přechodný průjem. Nejsou dostupná žádná antidota.

Předávkování neurychlí regresi žlutého tělíska.

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):

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Reakce anafylaktického typu \* |
| Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů): |
| Infekce v místě injekčního podání \*\*Zadržené plodové obaly \*\*\* |

\* Ve velmi vzácných případech lze pozorovat reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou lékařskou péči.

\*\* Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních baktérií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

\*\*\* Pokud se použije pro indukci porodu a v závislosti na načasování aplikace vzhledem k termínu zabřeznutí, může se zvýšit výskyt zadržených plodových obalů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Jakékoli nežádoucí příhody můžete také hlásit místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů 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.

Pro všechny indikace 0,5 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku, intramuskulárně.

9. Informace o správném podávání

Za účelem synchronizace říje ve skupinách samic se doporučuje dvojí podání přípravku v intervalu 11 dnů.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

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.

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 obsahují 1 x 20 ml nebo 1 x 50 ml v injekční lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

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:

GS Partners, s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha

Česká republika

Tel:+420 608 836 529

gspartners@gspartners.cz