

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Сайкликс 87.5 µg/ml инжекционен разтвор за свине / Cyclix 87.5 µg/ml solution for injection for pigs

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Cloprostenol 87.5 µg
като Cloprostenol sodium 92 µg

Помощни вещества:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (свине).

4. Показания за употреба

Индукция на опрасване един или два дни преди очакваната дата на раждане.

5. Противопоказания

Да не се прилага при бременни животни, при които не се планира предизвикване на раждане.
Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистокия, причинена от механична обструкция или аномално положение, предлежание и/или позиция на плода.
Да не се използва при случаи на бронхоспазм или нарушена стомашно-чревна моторика.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Отговорът на свинете майки към индукцията на опрасване може да бъде повлиян от физиологичното състояние и времето на третиране. При по-голямата част от животните – около 95% – опрасването започва в рамките на 36 часа след приложението. При повечето животни се очаква отговор в рамките на 24 ± 5 часа след инжектирането, с изключение на случаите, при които спонтанното раждане е неизбежно.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се намали рискът от анаеробни инфекции, причинени от вазоконстрикция в мястото на инжектиране, трябва да се избягва поставяне на инжекции в замърсени (влажни или мръсни) кожни участъци. Преди приложението внимателно почистете и дезинфекцирайте мястото на инжектиране.

Инжектирането в мастна тъкан може да доведе до непълна резорбция на ветеринарния лекарствен продукт.

Преждевременното предизвикване на опрасване ще намали теглото на новородените прасенца и ще увеличи броя на мъртвородените, както и на нежизнеспособните и недоносени прасенца. От съществено значение е средната продължителност на бременността да се изчислява за всяка ферма на базата на предишни данни и да не се изпреварва срокът на бременността с повече от два дни.

Да не се прилага интравенозно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от типа на F_{2α}, като клопростенол, могат да се резорбират през кожата и да причинят бронхоспазъм или аборт.

Трябва да се внимава при работа с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с други заболявания на дихателната система трябва да избягват контакт при работа с този ветеринарен лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода. При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, особено ако се появи задух, като на лекаря се предостави етикета или листовката на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

Не се прилага при бременни животни, освен ако целта не е прекратяване на бременността.

Заплодяемост:

Няма влияние върху последващата репродуктивна способност на свинете майки, лекувани с клопростенол, както и върху младите женски свине и мъжките прасета, използвани за разплод, родени от третирани животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Съпътстващата употреба на окситоцин и клопростенол увеличава ефектите върху матката.

Да не се прилага с нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), тъй като те потискат синтеза на ендогенни простагландини.

При животни, на които се прилага прогестоген, може да се очаква намаляване на ефекта от клопростенол.

Предозиране:

По принцип предозирането може да доведе до следните симптоми: повишена сърдечна и дихателна честота, бронхоспазъм, повишена телесна температура, увеличено отделяне на фекалии и урина, саливация, гадене и повръщане. В по-тежки случаи може да се появи временна диария.

Не съществува антидот: лечението трябва да бъде симптоматично, като се има предвид, че простагландин F_{2α} действа върху гладката мускулатура.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета (свине):

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни)	Инфекция на мястото на инжектиране ¹ ;
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Безпокойство ² , Често уриниране ² ; Диария ² ; Задържане на плацентата ³ , Метрит ³ , Дистокия ³ , Мъртвородени ³

¹ Може да се появи, ако анаеробни бактерии проникнат в мястото на инжектиране и може да генерализира. Трябва да се използват асептични техники с повишено внимание, за да се намали възможността за тези инфекции.

² Може да се наблюдава в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезва след един час.

³ Може да бъде причинено от индукция на раждане с всяко екзогенно съединение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Да се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция, с дължина на иглата поне 4 cm. Прилага се еднократна доза от 2 ml на животно (еквивалентно на 175 микрограма клопростенол).

Запушалката може безопасно да бъде пробита до 10 пъти. При лечение на групи животни наведнъж използвайте игла за изтегляне, поставена в запушалката на флакона, за да се избегне излишно пробиване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се премахне след лечението.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета или външната опаковка след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като клопростенол може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1786

Картонена кутия с 1 флакон x 20 ml или 1 флакон x 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

ФРАНЦИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД

с. Бърложница 2222, Софийска област

Република България

Тел: + 359 359888215520

ergonood@gmail.com

19.6.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV