

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия, съдържаща флакон от 20 ml или 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Сайкликс 87.5 µg/ml инжекционен разтвор / Cyclicx 87.5 µg/ml solution for injection .

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cloprostenol 87.5 µg/ml
Cloprostenol sodium 92 µg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml
50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (свине).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 2 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

След отваряне използвайте
преди:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази флаконът във външната опаковка.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочети листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

0022-1786

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от 20 ml или 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Сайкликс
Cyclix

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

87,5 µg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

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:

Активна субстанция:

Cloprostenol 87.5 µg

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

Индуциране или синхронизация на опрасването (от 16 до 34 часа) от ден 113 от началото на бременността (ден 1 на бременността е последният ден на естественото заплъждане или изкуственото осеменяване).

5. Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, за които не се планира индуциране на аборт или раждане.

Да не се използва в случаи на нарушения в раждането (например в резултат на ненормална позиция на фетуса или механична обструкция).

Да не се използва при животни със спастични заболявания на дихателната или храносмилателната система.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

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

Ветеринарният лекарствен продукт да се използва само във ферми, където са запазени точните данни за извършеното заплъждане. Да не се използва преди ден 113 на бременността, тъй като това може да доведе до повишена смъртност или до намалена жизнеспособност на новородените прасенца. Индуциране на раждане преди 111-ия ден на бременността може да причини смърт на прасенцата или да доведе до увеличаване броя на свинете, при които е необходимо акушерска помощ.

Трябва да се спазват основни асептични правила, както обикновено при парентералното прилагане на продукти. Мястото на инжектиране трябва да бъде почистено и дезинфекцирано с цел намаляване риска от инфекции с анаеробни бактерии.

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

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да не се яде, пие, пуши при прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Трябва да се избягва директния контакт с кожата или мукозните мембрани. Простагландините от типа на $F_{2\alpha}$ могат да се резорбират през кожата и да причинят бронхоспазъм или аборт. Трябва да се внимава при използването на продукта, за да се избегне САМОИНЖЕКТИРАНЕТО ИЛИ КОНТАКТА С КОЖАТА. Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с други заболявания на дихателната система трябва внимателно да прилагат клопростенол. Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от гумени (или найлонови) 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, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Не се прилага при бременни животни, при които не се планира предизвикване на аборт или раждане.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация. Няма данни за негативни ефекти в резултат от лечението с клопростенол по време на лактация.

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

В резултат от прилагането на клопростенол може да се повиши активността на други окситоцинови агенти.

Да не се използва при животни, лекувани с нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като се инхибира синтеза на ендогенни простагландини.

Предозиране:

По принцип предозирането може да доведе до следните симптоми: ускорен пулс и дишане, бронхоспазъм, повишена телесна температура, увеличено отделяне на фекалии и урина, саливация, гадене и повръщане.

Няма антидот.

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):

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Разстройство на поведението. *

Инфекция на мястото на инжектиране. **
--

* Поведенчески промени след прилагането на лечение за индуциране на раждане, сходни с промените, свързани с естественото раждане – обикновено отзвучават в рамките на един час.

** Анаеробна инфекция, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта на мястото на инжектиране, особено след интрамускулно инжектиране.

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 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.

0,175 mg клопростенол/животно, съответстващи на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

За еднократно приложение.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчва се дълбоко интрамускулно приложение с игла, дълга минимум 4 cm.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се пази 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. 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.

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

04/2023

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 партии:

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

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР