

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
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
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 látka:

Cloprostenolum natricum 92 mikrogramů
(odpovídá 87,5 mikrogramů cloprostenolum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 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 bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasnice.

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučuje se hluboké intramuskulární podání jehlou dlouhou minimálně 4 cm.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prase
Maso: 2 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Je třeba zabránit přímému kontaktu přípravku s kůží nebo sliznicemi. Prostaglandiny typu $F_{2\alpha}$ se mohou vstřebávat přes kůži a vyvolat bronchospasmus nebo samovolný potrat. S přípravkem musí být manipulováno tak, aby nedošlo K NÁHODNĚMU 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. 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.

Březost a laktace

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 s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Obecně, předávkování může způsobit následující symptomy: zvýšený puls a zrychlené dýchání, bronchokonstrikce, zvýšená teplota, zvýšená defekace a urince, 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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.