

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclix 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenol 250 µg
als Cloprostenol-Natrium 263 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung)	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Einleitung der Luteolyse zur Brunst- und Ovulationsinduktion bei zyklischen Tieren während des Diöstrus, Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) bei simultan behandelten Tieren im Zyklus, Behandlung von Brunstlosigkeit und Uteruserkrankungen bei persistierendem Corpus luteum (Endometritis, Pyometra), Behandlung von Corpus-luteum-Zysten, Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, Abtreibung mumifizierter Früchte, Geburtseinleitung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder des Gastrointestinaltraktes.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei jeder parenteralen Anwendung sollten sterile Kautelen beachtet werden. Die Injektionsstelle muss intensiv gereinigt und desinfiziert werden, um die Gefahr einer Infektion mit anaeroben Keimen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. F_{2α}-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion oder Kontamination der Haut zu vermeiden. Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten beim Umgang mit Cloprostenol besonders vorsichtig sein und bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Gummi-(oder Plastik-)Handschuhe tragen. Bei Kontamination der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (Kühe):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion*
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Infektionen an der Injektionsstelle** Nachgeburtsverhaltung***

* Es kann zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, die lebensbedrohlich sein können und sofortiger tierärztlicher Intervention bedürfen.

** Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn anaerobe Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Anwendung.

*** Bei Anwendung zur Geburtseinleitung und abhängig vom zeitlichen Abstand der Behandlung zur Belegung ist mit vermehrtem Auftreten von Nachgeburtsverhaltung zu rechnen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht beabsichtigt ist.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus. Die Wirkung von wehenauslösenden Mitteln kann nach der Anwendung von Cloprostenol verstärkt werden.

Nicht bei Tieren anwenden, die mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern behandelt wurden, da die Synthese von endogenen Prostaglandinen gehemmt wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Für alle Indikationen sind 0,5 mg Cloprostenol/Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels, intramuskulär zu injizieren.

Zur Brunstsynchronisation von Gruppen weiblicher Rinder wird eine zweimalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel im Abstand von 11 Tagen empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die therapeutische Breite beim Rind ist groß. Überdosierungen um mehr als das Zehnfache werden generell gut vertragen. Erhebliche Überdosierungen können zu einer vorübergehenden Diarrhö führen. Die Luteolyse ist auch bei Überdosierung nicht beschleunigt. Gegenmittel sind nicht verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Das Prostaglandin $F_{2\alpha}$ -Analogon Cloprostenol weist luteolytische Aktivität auf. Nach der Verabreichung führt es zur Senkung des Progesteronspiegels im Plasma auf das Ausgangsniveau. Die Progesteronkonzentration beginnt bereits 2 Stunden nach der Injektion abzufallen. Folglich kommen Kühe mit aktivem Corpus luteum (d. h. mindestens 5 Tage alt) innerhalb von 2 bis 5 Tagen wieder in Brunst und ovulieren.

Die Wirkung von Cloprostenol auf die glatte Muskulatur ist der von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ vergleichbar.

4.3 Pharmakokinetik

Cloprostenol wird nach intramuskulärer Anwendung rasch resorbiert, die maximale Plasmakonzentration wird im Allgemeinen innerhalb der ersten 15 Minuten nach der Injektion erreicht. Danach fällt die Cloprostenolkonzentration im Blut kontinuierlich mit einer durchschnittlichen Halbwertszeit von ca. 56 Minuten ab.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I (Ph. Eur.), zu 20 ml bzw. 50 ml mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen, mit oder ohne Teflonbeschichtung.
Eine gebördelte Aluminiumkappe ist mit einem sichtbaren Integral-Plastikabziehring über dem Gummistopfen angebracht.
Sekundärpackmittel: Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Virbac

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00668

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.04.2006

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

April 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).