

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclix 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Cloprostenol-Natrium (entsprechend 250 µg Cloprostenol)	263 µg
--	--------

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)	20 mg
-----------------------	-------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.  
Farblose Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Kühe.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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 Produkt meiden.

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

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. F<sub>2α</sub>-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 Produktes 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.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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.

In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen die lebensbedrohlich sein können und sofortiger tierärztlicher Intervention bedürfen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird gemäß folgender Konvention definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigt die Nebenwirkung(en) im Zuge einer Behandlung)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelberichten)

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cyclix sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht beabsichtigt ist. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

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

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

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Prostaglandine

ATCvet code: QG02AD90

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.

#### **5.2 Angaben zur 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol (E1519)  
Citronensäure-Monohydrat zur pH-Wert-Einstellung  
Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O  
Natriumchlorid  
Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

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

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.  
Vor Licht schützen.

### **6.5 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.

Sekundär Packmittel: Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac  
1ère avenue 2065 m – LID  
F-06516 Carros

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 400793.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00668

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 30.05.2005 / 02.03.2011

AT: Datum der Erstzulassung: 04.04.2006

Datum der letzten Verlängerung: 03.06.2010

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2019

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.