

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclix 87,5 µg/ml Injektionslösung für Schweine (Sauen)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Cloprostenol 87,5 µg  
als Cloprostenol-Natrium 92 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)

Schwein (Sau).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation (innerhalb von 16 – 34 Stunden) ab Tag 113 der Gravidität (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Tag, an dem die Sau gedeckt oder besamt wurde).

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortus oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Nicht anwenden im Falle einer Schweregeburt (beispielsweise durch abnorme Lage des Fetus oder mechanische Obstruktion).

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:

Das Tierarzneimittel sollte nur in Betrieben angewandt werden, in denen detaillierte Besamungsprotokolle vorliegen. Nicht vor dem 113. Tag der Trächtigkeit anwenden, da dies zu einer erhöhten Sterblichkeit und verminderten Vitalität der Neugeborenen führen kann. Die Induktion der Geburt vor dem 111ten Trächtigkeitstag kann die Sterblichkeit der Ferkel und eine Zunahme der Anzahl der Sauen, die manuelle Unterstützung benötigen, erhöhen.

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<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 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

Schweine (Sauen):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verhaltensstörungen* Infektionen an der Injektionsstelle**
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

\* Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensänderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb einer Stunde wieder ab.

\*\* 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.

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Es liegen keine Daten über mögliche negative Effekte einer Cloprostenol-Behandlung auf die Laktation vor.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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.

0,175 mg Cloprostenol/ Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels.

Einmalige Anwendung.

Die Injektion sollte tief intramuskulär mit einer Nadel von mindestens 4 cm Länge erfolgen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Generell können bei Überdosierung folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Erbrechen.

Es gibt kein Gegenmittel.

### **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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QG02AD90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Prostaglandin  $F_{2\alpha}$ -Analogon Cloprostenol zeigt eine luteolytische Aktivität und führt zur Senkung des Plasmaprogesteronspiegels. Dadurch kommt es zum Eintritt der Geburt mit natürlichem Verlauf. Die Wirkung von Cloprostenol auf die glatte Muskulatur ist der von Prostaglandin  $F_{2\alpha}$  vergleichbar.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Cloprostenol wird nach Injektion rasch resorbiert, die maximale Plasmakonzentration von 1 ng/ml wird innerhalb der ersten 8 Minuten nach Injektion erreicht. In den ersten 1,5 Stunden nach Injektion fällt die Cloprostenolkonzentration im Blut sehr schnell ab, gefolgt von einer langsameren Eliminationsphase. 4 bis 6 Stunden nach Injektion liegt die Cloprostenolkonzentration im Blut unterhalb der Nachweisgrenze.

## **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.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer 20-ml-Durchstechflasche

Faltschachtel mit einer 50-ml-Durchstechflasche

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)**

Zul.-Nr. 8-01051

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28.03.2012

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

04/2023

## **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>).