

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenol	87,5 µg
als Cloprostenol-Natrium	92 µg

Sonstige Bestandteile:

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

Farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Sau)

4. Anwendungsgebiet(e)

Geburtseinleitung ein oder zwei Tage vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung einer Geburt nicht beabsichtigt ist. Nicht zur Geburtseinleitung verabreichen bei Tieren mit Verdacht auf Dystokie aufgrund mechanischer Obstruktion oder aufgrund abnormaler Lage, Stellung und/oder Haltung der Feten. Nicht anwenden bei Bronchospasmus oder gastrointestinaler Motilitätsstörung.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Reaktion von Sauen auf die Geburtseinleitung kann durch den physiologischen Zustand und den Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst werden. Die überwiegende Mehrheit der Tiere, 95 %, beginnt innerhalb von 36 Stunden nach der Behandlung mit der Abferkelung. Es ist zu erwarten, dass die meisten Tiere innerhalb von 24 +/- 5 Stunden nach der Injektion reagieren, außer in Fällen, in denen eine Spontangeburt unmittelbar bevorsteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um das Risiko von anaeroben Infektionen aufgrund von Vasokonstriktion an der Injektionsstelle zu verringern, sollten Injektionen in kontaminierte (nasse oder verschmutzte) Hautbereiche vermieden werden. Reinigen und desinfizieren Sie die Injektionsstellen vor der Verabreichung gründlich.

Eine Injektion ins Fettgewebe kann zu einer unvollständigen Aufnahme des Tierarzneimittels führen. Eine vorzeitige Einleitung des Abferkelns verringert das Geburtsgewicht der Ferkel und erhöht die Zahl totgeborener Ferkel sowie nicht lebensfähiger und unreifer Ferkel. Es ist wichtig, dass die durchschnittliche Trächtigkeitsdauer in jedem Betrieb auf der Grundlage früherer Daten berechnet wird und dass sich die erwartete Trächtigkeitsdauer nicht um mehr als zwei Tage verkürzt.

Nicht intravenös verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 α , wie Cloprostenol, können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten verursachen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel den Kontakt vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, insbesondere da es zu Atemnot kommen kann. Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, bei denen die Einleitung eines Abortes nicht beabsichtigt ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es gibt keine Auswirkungen auf die spätere Fortpflanzungsleistung von Sauen, die mit Cloprostenol behandelt wurden, sowie von Jungsauen oder Ebern, die aus behandelten Tieren geboren wurden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus. Das Tierarzneimittel nicht zusammen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Bei Tieren, denen ein Gestagen verabreicht wurde, ist mit einer verminderten Reaktion auf Cloprostenol zu rechnen.

Überdosierung:

Im Allgemeinen kann eine Überdosierung zu folgenden Symptomen führen: erhöhte Herz- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Kot- und Urinmengen, Speichelfluss, Übelkeit und Erbrechen. In schlimmeren Fällen kann es zu vorübergehendem Durchfall kommen.

Es stehen keine Gegenmittel zur Verfügung: die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, vorausgesetzt, dass Prostaglandin F2 α auf glatte Muskelzellen wirkt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein (Sauen):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe ² Häufiges Wasserlassen ² Durchfall ² <i>Retentio placentae (an der Nachgeburt)</i>

--	--

¹ Kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle eindringen und zu einer generalisierten Infektion führen. Um das Risiko dieser Infektionen zu verringern, sollten sorgfältige aseptische Techniken angewendet werden.

² Kann innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet werden und verschwindet normalerweise innerhalb einer Stunde.

³ Kann durch die Geburtseinleitung mit einer beliebigen exogenen Substanz verursacht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Mit einer mindestens 4 cm langen Nadel tief intramuskulär verabreichen.

Einmalige Injektion von 2 ml Tierarzneimittel (entsprechend 175 Mikrogramm Cloprostenol) pro Tier. Der Stopfen kann bis zu 10 Mal sicher durchstochen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang ist eine Abziehnadel zu verwenden, die in den Stopfen der Durchstechflasche eingesetzt wurde, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Abziehnadel sollte nach der Behandlung entfernt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Cloprostenol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V279212

Faltschachtel mit Durchstechflasche zu 1 x 20 ml oder 1 x 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
FRANKREICH

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be