

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cyclix 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cloprostenol	250 µg
als Cloprostenol-Natrium	263 µg

Sonstige Bestandteile:

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

Farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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 vermeiden. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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.

Überdosierung:

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. Gegenmittel sind nicht verfügbar.

Die Luteolyse ist auch bei Überdosierung nicht beschleunigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. 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.

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

Intramuskuläre Anwendung.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

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 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.

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-V279203

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

Januar 2024

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber 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