

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**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

Rind (Kuh).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind (Kuh):

- Östrusinduktion und -synchronisation bei Kühen mit funktionellem Corpus luteum.
- Östrusinduktion als unterstützende Maßnahme bei Management von Suböstrie ("Stillbrünstigkeit").
- Behandlung von klinischer und subklinischer Endometritis bei Vorliegen eines funktionellen Corpus luteum.
- Behandlung von ovariellen Luteinzysten.
- Geburtseinleitung nach dem 270. Trächtigkeitstag.
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder der 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 Tieren mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion, Bronchospasmus oder gastrointestinaler Motilitätsstörung.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Es gibt eine Refraktärzeit von mehreren Tagen nach der Ovulation, in der weibliche Tiere unempfindlich gegenüber der luteolytischen Wirkung von Prostaglandinen sind.

Für den Abbruch der Trächtigkeit bei Rindern werden die besten Ergebnisse vor dem 100.

Trächtigkeitstag erzielt. Die Ergebnisse zwischen dem 100. und 150. Trächtigkeitstag sind weniger zuverlässig.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Nicht intravenös verabreichen.

Alle Tiere sollten nach der Behandlung angemessen überwacht werden.

Die Geburts- oder Abortenleitung kann zu Dystokie, Totgeburt und/oder Metritis führen. Die Inzidenz von Nachgeburtsverhaltungen kann erhöht sein, abhängig vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Konzeptionsdatum.

Eine Injektion in das Fettgewebe kann zu einer unvollständigen Resorption des Tierarzneimittels führen.

Cloprostenol kann Effekte hervorrufen, die im Zusammenhang mit der Aktivität von Prostaglandin F_{2α} in der glatten Muskulatur stehen, wie ein Anstieg der Harn- und Kotabsatzfrequenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F_{2α}, 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, insbesondere da es zu Atemnot kommen kann, und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Infektion der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ² Erhöhte Atemfrequenz ³ Erhöhte Herzfrequenz ³ Abdominaler Schmerz ³ , Durchfall ^{3,5} Koordinationstörung ³ Hinlegen ³ Nachgeburtsverhaltung ⁴ , Metritis ⁴ , Dystokie ⁴ , Totgeburt ⁴ Unruhe, häufiger Harnabsatz ^{3,5}

¹ Kann auftreten, wenn anaerobe Bakterien in die Injektionsstelle eindringen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion, und kann sich generalisieren. Eine aggressive Antibiotikatherapie, die insbesondere Clostridienarten abdeckt, sollte beim ersten Anzeichen einer Infektion angewendet werden. Sorgfältige aseptische Techniken sollten angewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit dieser Infektionen zu verringern.

² Erfordert sofortige tierärztliche Hilfe. Kann lebensbedrohlich sein.

³ Cloprostenol kann ähnliche Wirkungen wie Prostaglandin F_{2α} in der glatten Muskulatur hervorrufen.

⁴ Kann durch die Einleitung einer Geburt oder eines Abortes verursacht werden. Im Rahmen der Geburtseinleitung kann je nach Behandlungsdatum und Konzeptionsdatum die Inzidenz von Nachgeburtsverhalten erhöht sein.

⁵ Im Falle eines Auftretens werden diese Reaktionen innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion beobachtet und verschwinden in der Regel nach einer Stunde.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Cloprostenol hat eine große Sicherheitsspanne und wirkt sich nicht negativ auf die Fruchtbarkeit von Rindern aus. Auch bei Nachkommen, die in Folge von Behandlung, Besamung oder Belegung und nachfolgender Gewinnung des Konzeptionsproduktes entstanden sind, wurden keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis beträgt 500 Mikrogramm Cloprostenol pro Tier, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels.

Östrusinduktion und -synchronisation:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wenn keine Brunstsymptome beobachtet werden, kann nach 11 Tagen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Behandlung von klinischer und subklinischer Endometritis bei Vorliegen eines funktionellen Corpus luteum:

Eine Dosis pro Tier verabreichen. Wiederholen Sie die Behandlung bei Bedarf 10-14 Tage später.

Behandlung von ovariellen Luteinzysten:

Eine Einzeldosis pro Tier verabreichen.

Einleitung der Geburt:

Eine Einzeldosis pro Tier frühestens 10 Tage vor dem voraussichtlichen Kalbetermin verabreichen.

Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag:

Eine Einzeldosis pro Tier zwischen dem 5. und dem 150. Tag der Trächtigkeit verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 5- bis 10-facher Überdosierung ist die häufigste Nebenwirkung eine erhöhte Rektaltemperatur. Dies ist jedoch in der Regel vorübergehend und für das Tier nicht schädlich. Bei einigen Tieren kann auch eingeschränkter Speichelfluss oder vorübergehender Durchfall beobachtet werden.

Es stehen keine Gegenmittel zur Verfügung: Die Behandlung sollte symptomatisch und vor dem Hintergrund erfolgen, dass Prostaglandin F2 α auf glatte Muskelzellen wirkt.

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: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Cloprostenol-Natrium, ein (racemisches) Analogon von Prostaglandin F2 α (PGF2 α), ist eine sehr stark luteolytische Substanz. Es induziert eine funktionelle und morphologische Rückbildung des Corpus luteum (Luteolyse), gefolgt von der Rückkehr zur Brunst und zur normalen Ovulation.

Darüber hinaus hat diese Stoffgruppe eine kontraktile Wirkung auf die glatte Muskulatur (Gebärmutter, Magen-Darm-Trakt, Atemwege, Gefäßsystem).

Das Tierarzneimittel zeigt keine androgene, östrogene oder antiprogesterone Wirkung, und seine Wirkung auf die Trächtigkeit ist auf seine luteolytische Eigenschaft zurückzuführen.

Im Gegensatz zu anderen Prostaglandin-Analoga hat Cloprostenol keine Thromboxan-A2-Aktivität und verursacht keine Thrombozytenaggregation.

4.3 Pharmakokinetik

Stoffwechseluntersuchungen mit 15-14C-Cloprostenol wurden (nach i.m.- Verabreichung) durchgeführt, um die Rückstandsmengen zu bestimmen.

Die Kinetikstudien deuten darauf hin, dass die Verbindung schnell von der Injektionsstelle resorbiert, metabolisiert und dann zu etwa gleichen Teilen mit Urin und Kot ausgeschieden wird. Bei Rindern wird weniger als 1% der verabreichten Dosis über die Milch ausgeschieden. Der Hauptstoffwechselweg scheint die β -Oxidation zu den Tetranor- oder Dinorsäuren von Cloprostenol zu sein.

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

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.

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

AT: 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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Virbac

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400793.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00668

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 30.05.2005

AT: Datum der Erstzulassung: 04.04.2006

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

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE, AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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