

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Cloprostenol-Natrium	92,0 µg
(entsprechend 87,5 µg Cloprostenol)	

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):

Sauen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortus oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Nicht anwenden im Falle einer Schweregeburt durch abnorme Lage des Fetus, mechanischer Obstruktion etc....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:

Das Produkt 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 Produkt meiden.

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

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. F₂α-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Das Produkt 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):

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 Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Anwendung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cyclix Porcine 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) 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 gewünscht wird.

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pro Tier sind 2 ml entsprechend 0,175 mg Cloprostenol zu injizieren.

Zur intramuskulären Anwendung.

Einmalige Anwendung.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe: 2 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Prostaglandine

ATCvet code: QG02AD90

Das Prostaglandin F_{2α}-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_{2α} vergleichbar.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

Citronensäure-Monohydrat zur pH-Wert-Einstellung

Natriumcitrat 2H₂O

Natriumchlorid

Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt. Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

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 oder 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:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Virbac

1ère avenue 2065 m – LID

F-06516 Carros

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 400815.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

30.05.2005 / 02.03.2011/

10. Stand der Information

XXXXXXXXXXXX

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig