

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cyclosynchron 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

R(+)-Cloprostenol (als R(+)-Cloprostenol Natrium) 75,0 µg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol (als Konservierungsmittel) 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, geruchlose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder:

- Auslösung der Luteolyse mit nachfolgender Brunst und Ovulation bei zyklischen Tieren während des Diöstrus.
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) nach gleichzeitiger Behandlung einer Gruppe von zyklischen Tieren.
- Behandlung von stiller Brunst (Suböstrus) und Gebärmuttererkrankungen bei Vorhandensein eines funktionellen oder persistierenden Corpus luteum (Endometritis, Pyometra).

- Behandlung von Follikel-Lutein-Zysten.
- Abortauslösung bis zum 150. Trächtigkeitstag.
- Ausstoßung von mumifizierten Feten.
- Geburtseinleitung (innerhalb der letzten zwei Trächtigkeitswochen).

Pferde:

Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Corpus luteum.

Schweine:

Einleitung oder Synchronisation der Geburt (generell innerhalb von 24 bis 36 Stunden) ab dem 113. Trächtigkeitstag (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Tag, an dem die Sau gedeckt oder besamt wurde).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder Gastrointestinaltrakts.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht erwünscht ist.

Nicht für die intravenöse Anwendung geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Verringerung der Gefahr einer Infektion mit anaeroben Keimen, die möglicherweise mit der pharmakologischen Wirkung von Prostaglandinen zusammenhängt, soll die Injektion in verschmutzte Hautbereiche vermieden werden.

Vor der Verabreichung ist die Injektionsstelle sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren.

Eine Kontamination des Tierarzneimittels während der Anwendung soll vermieden werden. Bei sichtbarer mikrobieller Besiedlung oder Verfärbung soll das Tierarzneimittel vernichtet werden.

Schweine:

Das Tierarzneimittel nur bei bekanntem Deck- bzw. Besamungstermin einsetzen. Die Injektion soll frühestens am 113. Trächtigkeitstag erfolgen. Eine frühere Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.

Der Anwender sollte den direkten Kontakt mit Haut oder Schleimhaut vermeiden.

Prostaglandine vom Typ $F_{2\alpha}$ können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen.

Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein. Diese Personen sollten während der Verabreichung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

Bei versehentlicher Kontamination der Haut muss diese mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Sollte es durch versehentliche Inhalation oder Selbstinjektion zu Atembeschwerden kommen, ist der Einsatz schnell wirkender Bronchodilatoren, z. B. Isoprenalin oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Mit dem Auftreten von Anaerobierinfektionen ist zu rechnen, wenn entsprechende Keime mit der intramuskulären Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

Rinder:

Nach Geburtseinleitung mit dem Tierarzneimittel ist mit einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtshaltung zu rechnen.

Pferde:

Nach Injektion von Cyclosynchron können vorübergehend leichtes Schwitzen und Durchfall auftreten.

Schweine:

Bis jetzt sind keine unerwünschten Wirkungen berichtet worden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cyclosynchron 75 µg / ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter 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 **Fehler! Hyperlink-**

Referenz ungültig.)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht erwünscht ist.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

intramuskuläre Anwendung

Rinder:

2,0 ml (150 µg)

Brunstauslösung: Eine intensive Brunstbeobachtung wird ab dem zweiten Tag nach der Applikation angeraten.

Brunstsynchronisation: Alle Tiere zweimal im Abstand von 11 Tagen behandeln.

Pferde:

0,3-0,5 ml (22,5-37,5 µg)

Einmalige Anwendung.

Schweine:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg)

Einmalige Anwendung.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 70 mal durchstochen werden.

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

Es existiert kein spezifisches Gegenmittel für R(+)-Cloprostenol. Fälle von Überdosierung bei Rindern und Schweinen wurden nicht verzeichnet. Eine Überdosis von R(+)-Cloprostenol beim Pferd kann zu vorübergehendem Durchfall, vermehrtem Schwitzen am Hals und zu einer geringen Abnahme der Körpertemperatur führen.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: R(+)-Cloprostenol ist ein synthetischer Prostaglandin-F_{2α}-Agonist, welcher dem Urogenitalsystem zuzuordnen ist und zu den Geschlechtshormonen gehört.

ATCvet Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cyclosynchron enthält als Wirkstoff R(+)-Cloprostenol, den biologisch aktiven Teil des synthetischen Prostaglandins Cloprostenol, welches ähnlich wie das natürliche endogene PGF_{2α} wirkt. Da in Cyclosynchron nur das biologisch aktive R(+)-Cloprostenol vorhanden ist, genügen bereits geringe Dosen, um luteolytische Effekte und/oder stimulierende Wirkungen auf das Myometrium zu erzielen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Cloprostenol wird schnell resorbiert. Beim Rind wurde gezeigt, dass die höchste Plasmakonzentration (T_{max}) innerhalb einer Stunde nach Verabreichung erreicht wird und

mit einer Halbwertszeit von 40 bis 80 Minuten wieder abnimmt. Die Ausscheidung erfolgt über Urin und Fäzes.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorocresol

Citronensäure-Monohydrat

Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml- oder 50 ml-Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen.

Packungsgrößen:

1 x 20 ml- und 1 x 50 ml-Durchstechflaschen im Umkarton

5 x 20 ml-Durchstechflaschen im 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. Zulassungsnummer:

401615.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 03.01.2012
Datum der letzten Verlängerung: 26.10.2016

10. Stand der Information:

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.