

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation**

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

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Virbac  
1ère avenue 2065 m – LID  
F-06516 Carros

#### **Mitvertrieb:**

DE : Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cyclix® Porcine 87,5 µg/ml Injektionslösung für Schweine (Sauen)  
Cloprostenol-Natrium

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionslösung enthält:

##### **Wirkstoff(e):**

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Farblose Lösung.	

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

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).

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes 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.

## **6. Nebenwirkungen**

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.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. Zieltierart(en)**

Sauen.

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

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

Zur intramuskulären Anwendung.  
Einmalige Anwendung.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **10. Wartezeit**

Schwein:  
Essbare Gewebe: 2 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.  
Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, sollte die Haltbarkeit nach Anbruch, wie sie in dieser Packungsbeilage angegeben wird, beachtet werden. Das Datum, wenn verbliebene Produktreste zu verwerfen sind, sollte berechnet werden und dieses Datum auf den dafür vorgesehenen Bereich des Etiketts geschrieben werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

## **12. Besondere Warnhinweise**

#### 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 vermeiden.

Bei der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen. Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.  $F_{2\alpha}$ -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.

#### Trächtigkeit und Laktation

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.

#### 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.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

#### Inkompatibilitäten:

Keine bekannt. Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.  
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

#### **15. Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen mit 20 ml Injektionslösung

Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 400815.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-01051

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.