Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cyclix 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)
Cloprostenol-Natrium

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Cloprostenol-Natrium 263 µg
(entsprechend 250 µg Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Farblose Lösung.

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.

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.

Nebenwirkungen

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.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, die lebensbedrohlich sein können und sofortiger tierärztlicher Intervention bedürfen.
Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird gemäß folgender Konvention definiert:
- sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigt die Nebenwirkung(en) im Zuge einer Behandlung)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelberichten)

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.

Zieltierart(en)

Kühe.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Brunstsynchronisation von Gruppen weiblicher Rinder wird die zweimalige Behandlung im Abstand von 11 Tagen empfohlen.

Wartezeit

Rind:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: Null Tage

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.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Anwendung 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 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 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 beabsichtigt ist. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.
Die Luteolyse ist auch bei Überdosierung nicht beschleunigt.
Gegenmittel sind nicht verfügbar.

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Durchstechflaschen mit 20 ml bzw. 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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