

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

oder

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclosynchron 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
R(+)-Cloprostenol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

75 Mikrogramm R(+)-Cloprostenol (als R(+)-Cloprostenol Natrium)

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

1 mg Chlorocresol (als Konservierungsmittel)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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).

5. GEGENANZEIGEN

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

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

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

Nicht für die intravenöse Anwendung geeignet.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Rinder:

Nach Geburtseinleitung mit Cyclosynchron ist mit einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltung zu rechnen.

Pferde:

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

Schweine:

Bis jetzt sind keine unerwünschten Wirkungen berichtet worden.

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..

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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)

Schweine:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg)

Der Stopfen sollte nicht mehr als 70mal durchstoßen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 0 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Eine Kontamination des Produktes während der Anwendung soll vermieden werden.

Im Fall von sichtbarer mikrobieller Besiedlung oder Verfärbung soll das Produkt vernichtet werden.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 28 Tage.

Anhand der Dauer der Aufbrauchfrist soll nach der ersten Entnahme das Datum ermittelt werden, an welchem die angebrochene Injektionsflasche entsorgt werden muss. Dieses Datum soll auf dem dafür vorgesehenen Leerfeld der Etiketten notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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 Cloprostenol 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. Isoprenaline oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

Laktation

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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.

Unverträglichkeiten

Es liegen keine Kompatibilitätsstudien vor. Dieses Tierarzneimittel soll nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05.06.2018

15. WEITERE ANGABEN

Eigenschaften und Wirkungen:

Cyclosynchron enthält als Wirkstoff R(+)-Cloprostenol, den biologisch aktiven Teil des synthetischen Prostaglandins Cloprostenol, welches ähnlich wie das natürliche endogene $PGF_{2\alpha}$ 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.

Packungsgrößen :

1 x 20 ml, 1 x 50 ml und 5 x 20 ml Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: 401615.00.00

Verschreibungspflichtig.