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:
Chlorocresol 1,0 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 Schwergeburt 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:
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.

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, Gegenmittel), falls erforderlich
Generell können bei Überdosierung folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokon-striktion, 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 F2α-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 $F_{2\alpha}$ 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
Chlorocresol, Citronensäure-Monohydrat zur pH-Wert-Einstellung, Natriumcitrat $2H_2O$, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 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, Teflon-beschichtet. 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
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den gelten-den Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Virbac, Carros, Frankreich.
Mitvertrieb: Virbac Österreich, Wien.
8. Zulassungsnummer: 8–01051
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 28. März 2012.
10. Stand der Information: Dezember 2012.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.