

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Oxytetracyclin 300 mg (entspricht 323,5 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

Flunixin 20 mg (entspricht 33,2 mg Flunixin-Meglumin)

Sonstiger Bestandteil:

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 2,0 mg

Klare, orangefarbene bis rötlich-braune Injektionslösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, wenn eine entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung erforderlich ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen anwenden, wenn die Möglichkeit von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen besteht.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Anzeichen für Blutdyskrasien oder Hämostasestörungen vorliegen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Oxytetracyclin und anderen Tetracyclinen wurden Kreuzresistenzen bei *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* festgestellt. Die Anwendung von Oxytetracyclin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tetracyclinen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei älteren Tieren kann aufgrund der Anti-Prostaglandin-Wirkung von Flunixin auf die Nierenfunktion ein zusätzliches Risiko darstellen. Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, müssen die Tiere möglicherweise sorgfältig klinisch betreut werden.

Flunixin ist toxisch für aassfressende Vögel.

Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Selbstinjektion gesundheitsschädlich sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und/oder der Augen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei der Anwendung sollten Latex- oder Nitrilhandschuhe getragen werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen mit reichlich Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.

Dieses Tierarzneimittel kann durch das enthaltene Oxytetracyclin, Flunixin, Macrogol oder 2-Aminoethan-1-ol Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen, nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel allergische Symptome wie z. B. Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Laborstudien mit dem sonstigen Bestandteil Glycerol-Formal haben bei Ratten Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen ergeben. Schwangere Frauen, und Frauen im gebärfähigen Alter, sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Studien an Labortieren haben Hinweise auf Fetotoxizität nach oraler (Kaninchen und Ratte) und intramuskulärer (Ratte) Anwendung von Flunixin in maternotoxischen Dosen sowie auf eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer (Ratte) ergeben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Einige NSAID können stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Verabreichen Sie keine anderen NSAID gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nacheinander.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln, insbesondere Aminoglykosiden, ist zu vermeiden. Flunixin kann die renale Ausscheidung bestimmter Tierarzneimittel verringern und deren Toxizität erhöhen, z. B. bei Aminoglykosiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden sollte vermieden werden.

Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Arzneimittel, wie z. B. Diuretika und Betablocker, durch Hemmung der Prostaglandinsynthese verringern.

Oxytetracyclin kann die Wirkung von bakterizid wirkenden antimikrobiellen Substanzen wie Penicillinen und Cephalosporinen beeinträchtigen, daher sollten diese nicht gleichzeitig angewendet werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten empfohlenen Behandlungsdosis (4 mg/kg Flunixin und 60 mg/kg Oxytetracyclin) ist davon auszugehen, dass das Tierarzneimittel gut verträglich ist. Bei dieser doppelten Dosis kann eine vorübergehende Dysenterie mit oder ohne Apathie auftreten; die Symptome verschwinden ohne Behandlung innerhalb von 48–72 Stunden.

Studien an Rindern mit dem Doppelten der normalen Dosis haben vorübergehende und dosisabhängige Reaktionen an der Injektionsstelle gezeigt.

Bei höheren Dosen, die das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdosis übersteigen, besteht ein erhöhtes Risiko einer Nierentoxizität. Dies kann sich in Form erhöhter Harnstoff- und Kreatininwerte im Plasma sowie pathologischer Veränderungen der Nieren (kortikale tubuläre Nekrose) äußern. Die Behandlung einer Überdosierung sollte symptomatisch erfolgen, wobei auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr zu achten ist.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ^a
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle ^b , leichter Anstieg der Körpertemperatur ^c , Zahnverfärbung ^d , Knochenverfärbung ^d

^a kann tödlich sein.

^b Nach intramuskulärer Anwendung kann eine meist leichte Reaktion an der Injektionsstelle beobachtet werden, die bis zu 30 Tage anhalten kann. Studien an Rindern mit der normalen Dosierung haben vorübergehende und dosisabhängige Reaktionen an der Injektionsstelle gezeigt.

^c Ein etwaiger Anstieg ist vorübergehend und wird bei Tieren, die bereits Fieber haben, wahrscheinlich nicht auftreten.

^d Die Anwendung von Tetracyclinen während der Phase der Zahn- und Knochenentwicklung kann zu Verfärbungen führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Das Tierarzneimittel ist für die tiefe intramuskuläre Anwendung bei Rindern bestimmt. Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Flunixin und 30 mg/kg Oxytetracyclin (entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Dosierungsanleitung:

Körpergewicht (kg)	Dosierung in ml bei einmaliger intramuskulärer Anwendung:
50	5
70	7
90	9
100	10
110	11
130	13
150	15
200	20*
250	25*

* Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 15 ml; 2 Injektionen pro Tier erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel wird nur zur einmaligen Anwendung empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Nicht bei Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7009538.00.00

AT: Z.Nr.: ...

Klare 100-ml-Durchstechflaschen aus Glas vom Typ II mit einem 20-mm-Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 05/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

+31 (0)348 563434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel: +49 (0)7525 2050

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1a

A-6850 Dornbirn

Tel. +43 (0) 5572 40242 55

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

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

Flunixin ist toxisch für aassfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Mitvertreiber:

Siehe Abschnitt "Kontaktangaben: Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen"

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

AT: Dechra Veterinary Products GmbH

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.