

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cyclix 250 µg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 250 µg
como cloprostenol sódico 263 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
Ácido cítrico monohidrato (para ajustar el pH)	
Citrato sódico	
Cloruro sódico	
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)	
Agua para inyección	

Solución incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción de la luteolisis que permite la reanudación del celo y la ovulación en hembras cíclicas si se utiliza durante el diestro, sincronización del celo (en 2 a 5 días) en grupos de hembras cíclicas tratadas simultáneamente, tratamiento del anestro y trastornos uterinos (endometritis, piometra) relacionados con cuerpos lúteos funcionales o persistentes, tratamiento de quistes lúteos ováricos, inducción del aborto hasta el día 150 de gestación, expulsión de fetos momificados, inducción del parto.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda provocar el aborto o inducir el parto. No usar en animales con enfermedades espásticas de los tractos respiratorio y gastrointestinal. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Como con la administración parenteral de cualquier sustancia, se deben tener en cuenta las medidas asepticas básicas. Se debe limpiar y desinfectar la zona de inyección para reducir el riesgo de infección con bacterias anaeróbicas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto directo con la piel o las membranas mucosas. Las prostaglandinas del tipo F2 α pueden absorberse a través de la piel y producir bronco-espasmo o aborto. El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la auto-inyección accidental o el contacto con la piel. Las mujeres embarazadas, mujeres en edad de procrear, asmáticos y personas con otros problemas del tracto respiratorio deben extremar las precauciones cuando manejen cloprostenol. Estas personas deben llevar guantes de caucho (o plástico) durante la administración del medicamento veterinario. El vertido accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

En caso de auto-inyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico *
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Infección en el lugar de la inyección ** Retención placentaria ***

* Pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico, que podrían ser potencialmente mortales y requieren atención médica rápida.

** Infección anaerobia si penetran bacterias anaerobias en el tejido del lugar de inyección, en particular en la administración intramuscular.

*** Cuando se utiliza para la inducción del parto y dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de la concepción, la incidencia de retención placentaria puede aumentar.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar en animales gestantes en los que no se pretenda inducir el aborto o el parto.

Lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse de forma segura durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso conjunto de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero. La actividad de otros agentes oxitócicos puede incrementarse tras la administración de cloprostenol.

No utilizar en animales que se están tratando con anti-inflamatorios no esteroideos, ya que la síntesis de prostaglandina endógena se inhibe.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Para todas las indicaciones, 0,5 mg cloprostenol/animal, correspondientes a 2 ml del medicamento veterinario, administrados por vía intramuscular.

Para sincronizar el estro de grupos de hembras, se recomienda que el medicamento veterinario se administre dos veces con un intervalo de 11 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La tolerancia terapéutica en ganado bovino es amplia. Sobredosis de más de 10 veces son, en general, bien toleradas. Sobredosis muy grandes pueden producir diarrea transitoria. No hay antídotos disponibles. Una sobredosis no acelera la regresión del cuerpo luteo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días
Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El análogo de prostaglandina F_{2α} cloprostenol tiene actividad luteolítica. Tras la administración, las concentraciones plasmáticas de progesterona caen hasta niveles basales. Las concentraciones de progesterona comienzan a descender ya en las 2 horas siguientes a la administración. Como consecuencia, hembras con cuerpo lúteo sensible (es decir, de al menos 5 días) volverán a salir en celo en los 2-5 días siguientes al tratamiento y ovularán.

El efecto del cloprostenol sobre el músculo liso mimetiza el de la prostaglandina F2 α natural.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intramuscular, el cloprostenol se absorbe rápidamente y las concentraciones máximas generalmente se alcanzan en los 15 primeros minutos tras la administración. Las concentraciones sanguíneas de cloprostenol disminuyen constantemente con una semivida media de aproximadamente 56 minutos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de 20 ml y 50 ml (vidrio tipo I, Farm. Eur.) cerrados con tapones de goma butilhalogenada, recubiertos o no recubiertos de teflón.

Sobre el tapón de goma se fija una cápsula de aluminio con un precinto plástico integral.

Acondicionamiento secundario: estuche de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1678 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de abril de 2006

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).