

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CICLOGON liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de liofilizado contiene:

Sustancia activa:

Gonadotropina coriónica: 5000 UI

Excipientes, c.s.

Cada vial de disolvente (8 ml) contiene:

Excipientes:

Agua para preparaciones inyectables, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 625 UI de gonadotropina coriónica.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (vacas) y porcino (cerdas).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas y cerdas: tratamiento de quistes ováricos y de los estados causados por los mismos (ninfomanía, anestro o prolongación del estro).

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con alteraciones renales y/o cardíacas.

No usar en animales fisiológicamente inmaduros.

No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

En vacas, el momento de la aplicación debe coincidir con la elevación natural de la hormona luteinizante hipofisaria (LH). En caso contrario se puede provocar luteinización de los folículos o formación de óvulos inmaduros.

El tratamiento de cerdas va asociado a la aplicación de gonadotropina sérica (PMSG) entre 72-98 horas antes del tratamiento con gonadotropina coriónica.

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Este medicamento no debe ser administrado por mujeres embarazadas o lactantes.

Administrar el producto con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante. Las personas con hipersensibilidad conocida a las gonadotropinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Debido a la naturaleza proteica de las gonadotropinas, se pueden presentar reacciones anafilácticas poco después de la administración.

Puede aparecer hiperestimulación ovárica.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación. Los estudios de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración: intravenosa o intramuscular.

Vacas: 1500 UI - 3000 UI de gonadotropina/ animal en dosis única (equivalente a 2,4 ml-4,8 ml del medicamento veterinario), por vía intravenosa o intramuscular.

Cerdas: 500 UI - 1000 UI de gonadotropina/animal en dosis única (equivalente a 0,8 ml-1,6 ml del medicamento veterinario), únicamente por vía intravenosa.

Disolver el liofilizado en una pequeña cantidad de disolvente. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Transferir esta solución al vial que contiene el resto de disolvente y mezclar hasta disolución completa.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado 4.6.

4.11. Tiempo de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación.

Código ATCvet: QG03GA01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La Gonadotropina coriónica (HCG) es un polipéptido, se forma en los citotrofoblastos de las vellosidades coriónicas de la placenta humana, de cuya orina se extrae.

Su acción biológica principal es similar a la de la hormona luteinizante (LH) aunque también posee cierta actividad semejante a la de la hormona folículo estimulante (FSH); en la yegua provoca la ovulación en el momento de ser cubierta y en el resto de las especies origina luteinización y posible ovulación de los quistes ováricos. En el macho estimula las células de Leydig, aumentando la secreción de andrógenos.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras su administración intramuscular la concentración plasmática máxima se alcanza en unas 6 horas; la distribución principalmente es en ovarios en la hembra, y en los testículos en el macho. Su biodisponibilidad en vacas tras la administración intramuscular es del 100%. La gonadotropina coriónica posee un comportamiento farmacocinético bicompartimental, con una semivida de disposición de 11 horas y una semivida de eliminación de 23 horas en sangre. Se excreta a nivel renal por filtración glomerular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Vial de vidrio tipo I de color blanco de 10 ml de capacidad con tapón elastómero de goma (bromobutilo) y cápsula de aluminio.

Disolvente: Vial de vidrio tipo I de color blanco de 10 ml de capacidad con tapón elastómero de goma (bromobutilo) y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente conteniendo 8 ml.

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente conteniendo 8 ml.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3876 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: marzo 2020

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Junio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**