

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CICLOGON 625 UI/ml liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina coriónica5000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Manitol
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

Cada vial de liofilizado se reconstituye con 8 ml de disolvente. 1 ml de solución reconstituida contiene 625 UI de gonadotropina coriónica.

Liofilizado: polvo liofilizado blanco.

Disolvente: solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

Solución reconstituida: solución límpida e incolora libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas y cerdas.

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

Vacas y cerdas:

Tratamiento de quistes ováricos y de los estados causados por los mismos (celo persistente, anestro o prolongación del estro).

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones renales y/o cardíacas.

No usar en animales fisiológicamente inmaduros.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las gonadotropinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar gonadotropina. Las mujeres embarazadas, que estén intentando quedarse embarazadas, que desconocen su estado de gestación o las mujeres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas y cerdas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafiláctica Hiperestimulación ovárica
---	--

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:

Vacas: vía intravenosa o intramuscular.

Cerdas: únicamente vía intravenosa.

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

Cerdas: 500 UI - 1000 UI de gonadotropina (equivalente a 0,8 ml-1,6 ml de medicamento veterinario) en dosis única, 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.

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

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado 3.6.

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

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Vacas: Carne: Cero días.
Leche: Cero días.
Cerdas: Carne: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QG03GA01

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 y 8 °C).

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

5.4 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 con 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente.

Caja con 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente.

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3876 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2020

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

09/2025

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>).