

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cyclix 250 µg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol	250 µg/ml
como cloprostenol sódico	263 µg/ml

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
---------------------------	-------

Solución incolora.

3. Especies de destino

Bovino (vacas).

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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

Gestación y lactancia:

No utilizar en animales gestantes en los que no se pretenda inducir el aborto o el parto. El medicamento veterinario puede utilizarse de forma segura durante la lactancia.

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 oxióticos 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.

Sobredosificación:

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 lúteo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Para todas las indicaciones, 0,5 mg c loprostenol/animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario, administrados por vía intramuscular.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días

Leche: Cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1678 ESP

Caja de cartón con 1 vial x 20 ml o 1 vial x 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

FRANCIA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Virbac España SA

Angel Guimera 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel : +34 93 470 79 40