

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

Vacas.

4. Indicaciones de uso

Bovino (vacas):

- Inducción y sincronización del estro en vacas con cuerpo lúteo funcional.
- Inducción del estro como ayuda para la gestión del subestro (“celo silente”).
- Tratamiento de la endometritis (inflamación del útero) clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional.
- Tratamiento de quistes lúteos ováricos.
- Inducción del parto después del día 270 de gestación.
- Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o el parto.

No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia (dificultad para el parto) debida a obstrucción mecánica o posición, presentación y/o postura anormales del feto.

No usar en animales con la función cardiovascular comprometida, broncoespasmo o dismotilidad gastrointestinal.

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

6. Advertencias especiales

Hay un periodo refractario de cuatro a cinco días tras la ovulación, en el que las hembras son insensibles al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

Para la finalización de la gestación en bovino, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de gestación. Los resultados son menos fiables entre los días 100 y 150 de gestación.

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

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias derivadas de la vasoconstricción en el punto de inyección, se deben evitar las inyecciones en zonas de la piel contaminadas (húmedas o sucias). Limpiar y desinfectar completamente los puntos de inyección antes de la administración.

No administrar por vía intravenosa.

Todos los animales deben recibir una supervisión adecuada después del tratamiento.

La inducción del parto o el aborto puede causar distocia (dificultad para el parto), muerte fetal y/o metritis (inflamación del útero). La incidencia de retención de placenta puede aumentar dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de cubrición.

La inyección en tejido adiposo puede producir una absorción incompleta del medicamento veterinario.

El cloprostenol puede causar efectos relacionados con la actividad de la prostaglandina F_{2α} en los músculos lisos, como aumento de la frecuencia de la micción y la defecación.

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

Las prostaglandinas del tipo F_{2α}, como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y causar broncoespasmo o aborto espontáneo. Se debe tener cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.

Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras enfermedades de las vías respiratorias deben evitar el contacto durante la manipulación de este medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Si se produce un derrame accidental sobre la piel, debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, particularmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación:

No utilizar en animales gestantes en los que no se pretenda la inducción del aborto o del parto.

Lactancia:

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

Fertilidad:

El cloprostenol tiene un amplio margen de seguridad y no afecta negativamente a la fertilidad en bovino. Tampoco se han notificado efectos nocivos en la progenie de una inseminación o cubrición tras el tratamiento con este medicamento veterinario para los productos de la concepción obtenidos después del tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero.

El uso concomitante de progestágenos disminuye el efecto del cloprostenol.

No administrar con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas endógenas.

Sobredosificación:

Con una sobredosis de 5 a 10 veces el efecto secundario más frecuente es el aumento de la temperatura rectal. Sin embargo, esto suele ser transitorio y no perjudicial para el animal. En algunos animales también se puede observar una salivación limitada o diarrea transitoria.

No hay antídotos disponibles, el tratamiento debe ser sintomático, suponiendo que la prostaglandina F_{2α} actúa sobre las células del músculo liso.

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

Vacas:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Infección en el punto de inyección ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ² . Aumento de la frecuencia respiratoria ³ . Aumento de la frecuencia cardíaca ³ . Dolor abdominal ³ , diarrea ^{3,5} . Incoordinación ³ . Postración ³ . Retención de placenta ⁴ , metritis ⁴ , distocia ⁴ , muerte fetal ⁴ . Inquietud, micción frecuente ^{3,5} .

¹ Puede ocurrir si bacterias anaerobias penetran en el punto de inyección, especialmente tras la inyección intramuscular, y pueden generalizarse. Al primer signo de infección, debe emplearse una terapia antibiótica agresiva, que incluya en particular a las especies clostridiales. Se deben emplear técnicas asepticas cuidadosas para disminuir la posibilidad de estas infecciones.

² Requiere atención veterinaria inmediata. Puede ser mortal.

³ El cloprostenol puede causar efectos similares a la actividad de la prostaglandina F_{2α} en los músculos lisos.

⁴ Puede deberse a la inducción del parto o el aborto. Como parte de la inducción del parto, dependiendo de la fecha de tratamiento frente a la fecha de cubrición, la incidencia de retención de placenta puede aumentar.

⁵ En caso de que aparezcan, estos efectos se observan durante los 15 minutos posteriores a la inyección y normalmente desaparecen después de una hora.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet>

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

Vía intramuscular.

Vacas:

Una dosis equivale a 500 microgramos de cloprostenol por animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario.

Inducción y sincronización del estro:

Administrar una dosis por animal. Cuando no se observan síntomas de celo, se puede administrar una segunda dosis al cabo de 11 días.

Tratamiento de la endometritis (inflamación del útero) clínica y subclínica en presencia de cuerpo lúteo funcional:

Administrar una dosis por animal. Si es necesario, repetir el tratamiento 10-14 días después.

Tratamiento de quistes lúteos ováricos: Administrar una dosis única por animal.

Inducción del parto:

Administrar una dosis única por animal, no más pronto de 10 días antes de la fecha prevista del parto.

Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación:

Administrar una dosis única por animal, entre el día 5 y el día 150 de gestación.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día.

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 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el cloprostenol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

07/2025

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