

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cyclix 87,5 µg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol	87,5 µg/ml
como cloprostenol sódico	92 µg/ml

Excipientes:

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

Solución incolora.

3. Especies de destino

Porcino (cerdas adultas).

4. Indicaciones de uso

Inducción o sincronización del parto (en 16 a 34 horas) a partir del día 113 de gestación en adelante (el día 1 de gestación es el último día de inseminación natural o artificial).

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda provocar el aborto o inducir el parto. No usar en caso de partos distócicos (por ejemplo, debido a la posición anormal del feto u obstrucción mecánica).

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:

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse en aquellas granjas que llevan un registro exacto de las inseminaciones. No utilizar antes del día 113 de gestación, ya que puede conducir a un aumento de la mortalidad y reducción de la viabilidad de los lechones recién nacidos. La inducción del parto antes del día 111 de gestación puede causar la mortalidad en los lechones y un incremento en el número de cerdas que requieran asistencia manual.

Como con la administración parenteral de cualquier sustancia, se deben tener en cuenta las medidas asépticas 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:

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

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactación. No hay datos que sugieran efectos negativos del tratamiento con cloprostenol durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La actividad de otros agentes oxióticos puede verse incrementada tras la administración de cloprostenol. No utilizar en animales que están siendo tratados o con antiinflamatorios no esteroideos ya que la síntesis de prostaglandina endógena se inhibe.

Sobredosificación:

En general, la sobredosis podría dar como resultado los siguientes síntomas: aumento de las frecuencias cardiaca y respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de la cantidad de heces y orina, salivación, náuseas y vómitos.

No hay antídotos disponibles.

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

Porcino (cerdas adultas).

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Cambios de comportamiento. *

Infección en el lugar de la inyección. **

* Los cambios de comportamiento observados tras el tratamiento para la inducción del parto son similares a los asociados con partos naturales y normalmente cesan en una hora.

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

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.

0,175 mg cloprostenol/animal, que corresponden a 2 ml del medicamento veterinario.

Administración única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda inyección intramuscular profunda con una aguja de al menos 4 cm de longitud.

10. Tiempos de espera

Cerdos: Carne: 2 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance 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

1679 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