

PROSPECTO:

CICLOGON
Liofilizado y disolvente para solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Ovejero, SA
Ctra. León-Vilecha 30,
24192 - León (España)

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CICLOGON liofilizado y disolvente para solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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.

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

4. INDICACIONES DE USO

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

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Puede aparecer hiperestimulación ovárica.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas) y porcino (cerdas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 muéstrela 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.

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Aparecen exacerbados los signos clínicos descritos en el apartado 6.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.