

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Oxitetraciclina 300 mg (equivalentes a 323,5 mg de dihidrato de oxitetraciclina)

Flunixin 20 mg (equivalentes a 33,2 mg de flunixin meglumina)

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato sódico 2,0 mg

Solución inyectable transparente, de color naranja a marrón rojizo, prácticamente libre de partículas visuales.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de las enfermedades respiratorias agudas causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*, cuando se requiere un efecto antiinflamatorio y antipirético.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que presentan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando exista la posibilidad de desarrollar ulceraciones o hemorragias gastrointestinales.

No utilizar en animales deshidratados, con hipovolemia o con hipotensión arterial, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar este medicamento veterinario cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteraciones de la hemostasia.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* se ha observado resistencia cruzada entre la oxitetraciclina y otras tetraciclinas. El uso de oxitetraciclina deberá considerarse con precaución cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las tetraciclinas, ya que su eficacia podría reducirse.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El uso en los animales de menos de 6 semanas o en los de edad avanzada puede implicar riesgos adicionales, debido a los efectos anti-prostaglandinas del flunixinato en la función renal. Si dicho uso no se puede evitar, los animales serán objeto de un manejo clínico cuidadoso.

El flunixinato es tóxico para las aves carroñeras. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de animales tratados, asegurarse de que no queden al alcance de la fauna salvaje.

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de las bacterias a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de las bacterias diana en la explotación ganadera o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

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

El medicamento veterinario puede ser nocivo tras una auto-inyección accidental. En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel y/o los ojos. Evitar el contacto con la piel y/o los ojos. Durante la aplicación deberán usarse guantes de látex o nitrilo. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con agua abundante. Si la irritación persiste deberá buscarse atención médica.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad debido a la presencia de oxitetraciclina, flunixinato, polietilenglicol o etanolamina. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a alguno de los excipientes deberán evitar el contacto con este medicamento veterinario. Si aparecen síntomas alérgicos, como erupciones, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas con el excipiente glicerol formal han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas, y las mujeres en edad fértil deben utilizar el medicamento veterinario con especial precaución, para evitar una auto-inyección accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados con animales han demostrado efectos tóxicos para el feto después de la administración oral (conejos y ratas) e intramuscular (ratas) de flunixinato a las dosis tóxicas para las madres, prolongándose la duración de la gestación (ratas).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Algunos AINE pueden presentar un grado de unión elevado a las proteínas plasmáticas, compitiendo con otros fármacos con unión elevada a las mismas, lo que puede causar efectos tóxicos.

No deben administrarse otros AINE simultáneamente o con menos de 24 horas de separación entre ellos.

Evitar la administración concomitante de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos, en especial los aminoglucósidos. El flunixinato puede reducir la excreción renal de determinados medicamentos veterinarios y aumentar su toxicidad, como los aminoglucósidos.

Deberá evitarse la administración concomitante de corticosteroides.

El flunixin puede reducir el efecto de algunos medicamentos antihipertensivos, como los diuréticos y los betabloqueantes, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

La oxitetraciclina puede interferir con la acción de los antimicrobianos bactericidas, como las penicilinas y las cefalosporinas, por lo que no debe ser utilizada simultáneamente con ellos.

Sobredosificación:

Se espera que el medicamento veterinario se tolere bien tras la administración del doble de la dosis de tratamiento recomendada (4 mg/kg de flunixin y 60 mg/kg de oxitetraciclina). A este nivel de dosis doble, puede aparecer disentería transitoria con o sin apatía; los síntomas desaparecen sin tratamiento al cabo de 48-72 horas.

Los estudios realizados con ganado bovino a una dosis del doble de la normal han mostrado reacciones transitorias dependientes de la dosis en el punto de inyección.

A niveles de dosis superiores, por encima del triple de la dosis de tratamiento recomendada, existe un riesgo aumentado de toxicidad renal. Esto puede manifestarse en forma de un incremento de los niveles plasmáticos de urea y creatinina y de cambios patológicos en los riñones (necrosis tubular cortical).

El manejo de la sobredosificación deberá ser sintomático, asegurando el mantenimiento de una hidratación adecuada.

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 veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacciones de hipersensibilidad^a

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

Reacción en el punto de inyección^b, ligero aumento de la temperatura corporal^c, cambio de la coloración dental^d, cambio de la coloración de los huesos^d

^a Pueden ser mortales.

^b Tras la administración intramuscular puede observarse una reacción en el punto de inyección, habitualmente leve, que puede persistir hasta 30 días. Los estudios realizados con ganado bovino a la dosis normal han mostrado reacciones transitorias dependientes de la dosis en el punto de inyección.

^c El incremento es transitorio y es improbable que aparezcan en animales que ya presentan pirexia.

^d El uso de tetraciclinas durante el período de dentición y de crecimiento del hueso puede provocar cambios de coloración.

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://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Este medicamento veterinario debe administrarse a ganado bovino mediante inyección intramuscular profunda. La dosis recomendada es de 2 mg/kg de flunixin y 30 mg/kg de oxitetraciclina (equivalentes a 1 ml por 10 kg de peso vivo).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Guía para la dosificación:

Peso corporal (kg)	Dosis en ml, administración intramuscular única:
50	5
70	7
90	9
100	10
110	11
130	13
150	15
200	20*
250	25*

* volumen máximo por cada punto de inyección: 15 ml, se requieren dos puntos de inyección por animal

Este medicamento veterinario está recomendado para una sola administración única.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede

10. Tiempos de espera

Carne: 28 días

Su uso no está autorizado en vacas cuya leche se utilice para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo 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

4215 ESP

Se suministra en viales de vidrio transparente de Tipo II de 100 ml, con un tapón de goma de bromobutilo de 20 mm y una cápsula de aluminio. Se presenta en una caja de cartón con un vial de vidrio.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Propiedades medioambientales:

El flunixinolida es tóxico para las aves carroñeras, aunque la baja exposición prevista se asocia a un riesgo bajo.