

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cyclix 87,5 µg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol 87,5 µg
como cloprostenol sódico 92 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
Ácido cítrico monohidrato (para ajustar el pH)	
Citrato sódico	
Cloruro sódico	
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)	
Agua para inyección	

Solución incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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).

3.3 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, debidos 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 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 el la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse incrementada tras la administración de cloprostenol.

No utilizar en animales que se están tratando con antiinflamatorios no esteroideos, ya que la síntesis de prostaglandina endógena se inhibe.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

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

Administración única.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

No hay antídotos disponibles.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El análogo de prostaglandina F2 α , cloprostenol tiene actividad luteolítica. Tras la administración, las concentraciones plasmáticas de progesterona caen hasta niveles basales. Como consecuencia, se inicia y desarrolla un parto normal.

El efecto del cloprostenol sobre el músculo liso mimetiza el de la prostaglandina F2 α natural.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección, el cloprostenol se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1 ng/ml en los 8 minutos siguientes a la inyección. El cloprostenol, luego se elimina rápidamente durante 1,5 horas seguido por una fase de eliminación lenta que da como resultado concentraciones por debajo de los niveles cuantificables a las 4-6 horas de la administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de 20 ml o 50 ml (vidrio tipo I, Farm. Eur.) cerrados con tapones de goma butilhalogenada, recubiertos o no recubiertos de teflón.

Sobre el tapón de goma se fija una cápsula de aluminio con un precinto plástico integral.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 20 ml

Caja de cartón con un vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1679 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de abril de 2006

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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