RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYCLIX BOVINO 250 µg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia (s) activa(s):
Cloprostenol sódico 263 microgramos
(equivalente a 250 microgramos cloprostenol)

Excipientes:
Clorocresol 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción de la luteolisis que permite la reanudación del celo y la ovulación en hembras cíclicas si se utiliza durante el diestro, sincronización del celo (en 2 a 5 días) en grupos de hembras cíclicas tratadas simultáneamente, tratamiento del anestro y trastornos uterinos (endometritis, piometra) relacionados con cuerpos lúteos funcionales o persistentes, tratamiento de quistes lúteos ováricos, inducción del aborto hasta el día 150 de gestación, expulsión de fetos momificados, inducción del parto.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes en los que no se pretenda provocar el aborto o inducir el parto.
No usar en animales con enfermedades espásticas de los tractos respiratorio y gastrointestinal.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 a los animales

No comer, beber o fumar mientras se manipula el producto.
Debe evitarse el contacto directo con la piel o las membranas mucosas. Las prostaglandinas del tipo F2α pueden absorberse a través de la piel y producir bronco-espasmo o aborto. El producto 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 producto. El vertido accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
En caso de auto-inyección, buscar atención médica inmediatamente y mostrarle el prospecto o el etiquetado al medico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer infecciones anaerobias si penetran bacterias anaerobias en el tejido del lugar de inyección, en particular en la administración intramuscular.
Cuando se utiliza para la inducción del parto y dependiendo del momento del tratamiento en relación con la fecha de la concepción, la incidencia de retención placentaria puede aumentar.
En muy raros casos, se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico que pueden ser potencialmente mortales y que requieren una rápida atención médica
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en animales gestantes en los que no se pretenda inducir el aborto o el parto. El producto puede utilizarse de forma segura durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso conjunto de oxitocina y cloprostenol aumenta los efectos sobre el útero. La actividad de otros agentes oxitócicos puede incrementarse tras la administración de cloprostenol.
No utilizar en animales que se están tratando con anti-inflamatorios no esteroideos, la síntesis de prostaglandina endógena está inhibida.

4.9 Posología y vía de administración

Para todas las indicaciones, 2 ml que equivalen a 0,5 mg cloprostenol/animal, administrados por vía intramuscular.

Para sincronizar el estro de grupos de hembras, se recomienda que el producto se administre dos veces con un intervalo de 11 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La tolerancia terapéutica en ganado bovino es amplia. Sobredosis de más de 10 veces son, en general, bien toleradas. Sobredosis muy grandes pueden producir diarrea transitoria. No hay antídotos disponibles.
Una sobredosis no acelera la regresión del cuerpo luteo.

4.11 Tiempo(s) de espera

Ganado bovino:
Carne: 2 días
Leche: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: prostaglandinas
Código ATCvet: QG02AD90
El análogo de prostaglandina F2α cloprostenol tiene actividad luteolítica. Tras la administración, las concentraciones plasmáticas de progesterona caen hasta niveles basales. Las concentraciones de progesterona comienzan a descender ya en las 2 horas siguientes a la administración. Como consecuencia, hembras con cuerpo lúteo sensible (es decir, de al menos 5 días) volverán a salir en celo en los 2-5 días siguientes al tratamiento y ovularán.
El efecto del cloprostenol sobre el músculo liso mimetiza el de la prostaglandina F2α natural.

5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la inyección intramuscular, el cloprostenol se absorbe rápidamente y las concentraciones máximas generalmente se alcanzan en los 15 primeros minutos tras la administración. Las concentraciones sanguíneas de cloprostenol disminuyen constantemente con una semivida media de aproximadamente 56 minutos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Ácido cítrico monohidrato (para ajustar el pH)
Citrato sódico
Cloruro sódico
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)
Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de 20 ml y 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.
Empaquetado secundario: estuche de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1678 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11 de abril de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

31 de julio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Sólo por el veterinario
Sujeto a prescripción veterinaria