

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYCLIX PORCINO 87,5 µg/ml SOLUCION INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

1 ml de solución inyectable contiene:

Cloprostenol sódico 92 microgramos
(equivalente a 87,5 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

Cerdas

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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).

4.3 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 debidos a la posición anormal del feto, obstrucción mecánica, etc.

No usar en animales con enfermedades espásticas de los tractos respiratorio y gastrointestinal.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

El producto 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 especiales 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 F2 α 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 médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

Pueden aparecer infecciones anaerobias si penetran bacterias anaerobias en el tejido del lugar de inyección, en particular en la administración intramuscular.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en animales gestantes en los que no se pretende inducir el aborto o el parto. La inocuidad del medicamento durante la lactación no ha sido establecida. No hay datos que sugieran efectos negativos del tratamiento con cloprostenol durante la lactación.

4.8 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 están siendo tratados con anti inflamatorios no esteroideos, la síntesis de prostaglandinas endógenas está inhibida.

4.9 Posología y vía de administración

2 ml que equivalen a 0,175 mg cloprostenol/animal.

Para administración intramuscular.

Administración única.

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

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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cerdos: Carne: 2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Prostaglandinas

Código ATCvet: QG02AD90

El análogo de prostaglandina F_{2α}, 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 F_{2α} natural.

5.2 Datos farmacocinéticas

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.

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

Ninguna conocida. No mezclar 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 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.

Empaquetado secundario: caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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](#)

1 ère avenue – 2065 m –L.I.D

06516 Carros

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1679 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