

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclix 87,5 µg/ml solução injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa :

Cloprostenol 87,5 µg

Cloprostenol sódico 92 µg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Ácido cítrico mono-hidrato (como regulador do pH)	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (como regulador do pH)	
Água para injetável	

Solução incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (fêmeas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução ou sincronização do parto (no período de 16 a 34 horas) a partir do dia 113 da gestação (o dia 1 da gestação é o último dia da inseminação natural ou artificial).

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes para os quais não se pretenda induzir o aborto ou o parto. Não deverá ser administrado em caso de parto distócico (por exemplo, devido à posição anormal do feto ou obstrução mecânica).

Não administrar a animais com doenças espasmódicas do aparelho respiratório ou gastrointestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4 Advertências especiais

Nenhumas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário apenas deverá ser utilizado em explorações onde sejam mantidos registos exatos relativamente às inseminações. Não administrar antes do dia 113 da gestação, uma vez que tal poderá conduzir a uma mortalidade acrescida, bem como a uma menor vitalidade dos leitões recém-nascidos. A indução do parto antes do dia 111 de gestação poderá causar a morte dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitam de assistência manual.

Tal como na administração parentérica de qualquer substância, deverão ser cumpridas as regras básicas para assegurar as condições assépticas. O local da injeção deverá ser cuidadosamente limpo e desinfetado, de modo a reduzir o risco de infeção por bactérias anaeróbias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não deverá comer, beber ou fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário. O utilizador deverá evitar o contacto direto com a pele ou com as membranas mucosas. As prostaglandinas do tipo F2 α podem ser absorvidas através da pele e provocar broncoespasmos ou aborto. Devem ainda ser tomados todos os cuidados de forma a evitar que, acidentalmente, ocorra a AUTOINJEÇÃO OU O CONTACTO DA PELE com o medicamento veterinário. As mulheres grávidas ou em idade fértil, e as pessoas asmáticas ou com outras afeções do aparelho respiratório, deverão tomar as devidas precauções aquando do manuseamento do cloprostenol. Estas pessoas deverão usar luvas de borracha (ou plástico) durante a administração do medicamento veterinário. O derrame inadvertido sobre a pele exige a lavagem imediata com água e sabão.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (fêmeas):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações comportamentais. * Infeção no local da injeção. **
---	--

* As alterações comportamentais observadas após o tratamento para indução do parto são semelhantes às alterações associadas ao parto natural e desaparecem geralmente no espaço de uma hora.

** Infecções por anaeróbios, se as bactérias anaeróbias penetrarem nos tecidos no local da injeção, em particular após uma injeção intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar a animais gestantes para os quais não se pretenda induzir o aborto ou o parto.

Lactação:

Não está estabelecida a segurança deste medicamento veterinário durante a lactação. Não há dados sugestivos da existência de efeitos adversos decorrentes do tratamento com cloprostenol na fase de lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A atividade de outros agentes oxitócicos poderá aumentar após a administração de cloprostenol.

Não administrar a animais que estejam a ser tratados com anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que tal inibiria a síntese das prostaglandinas endógenas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

2 ml do medicamento veterinário correspondendo a 0,175 mg de cloprostenol/animal.

Administração única.

Recomenda-se a injeção intramuscular profunda com uma agulha de, pelo menos, 4 cm de comprimento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em geral, a sobredosagem poderá ter como resultado o aparecimento dos seguintes sintomas: pulsação e frequência respiratória aumentadas, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, maior quantidade de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos.

Não existe antídoto.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloprostenol é um análogo da prostaglandina F_{2α} que possui atividade luteolítica. Após a sua administração, verifica-se um decréscimo do valor da progesterona plasmática para níveis basais. Consequentemente, o trabalho de parto é iniciado e prossegue dentro da normalidade. O efeito do cloprostenol sobre o músculo liso é semelhante ao da própria prostaglandina F_{2α}.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Depois de administrado, o cloprostenol é rapidamente absorvido, atingindo o pico máximo de concentração plasmática de 1 ng/ml em 8 minutos após a administração. A eliminação do cloprostenol ocorre muito rapidamente durante a hora e meia seguinte, ao que se sucede uma fase de eliminação lenta que é conducente a concentrações abaixo dos níveis quantificáveis, num período de 4 a 6 horas após a administração.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de 20 ml ou 50 ml (vidro tipo I, Farm. Eur.) fechados com uma tampa de borracha em butilo halogenado, com ou sem revestimento de teflon.
Sobre a tampa de borracha é fixado um selo em alumínio com cápsula inviolável em plástico.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com um frasco de 20 ml

Caixa de cartão com um frasco de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

599/01/12RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/08/2012

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

A embalagem contém um frasco de 20 ml ou 50ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclix 87,5 µg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloprostenol 87,5 µg/ml
Cloprostenol sódico 92 µg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (fêmeas)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: carne e vísceras: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem usar no prazo de:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

599/01/12RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 20 ml ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclix

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

87,5 µg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cyclix 87,5 µg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa :

Cloprostenol 87,5 µg

Cloprostenol sódico 92 µg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Solução incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos (fêmeas).

4. Indicações de utilização

Indução ou sincronização do parto (no período de 16 a 34 horas) a partir do dia 113 da gestação (o dia 1 da gestação é o último dia da inseminação natural ou artificial).

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes para os quais não se pretenda induzir o aborto ou o parto. Não deverá ser administrado em caso de parto distócico (por exemplo, devido à posição anormal do feto ou obstrução mecânica).

Não administrar animais com doenças espasmódicas do aparelho respiratório ou gastrointestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), ou a algum do(s) excipiente(s).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário apenas deverá ser utilizado em explorações onde sejam mantidos registos exatos relativamente às inseminações. Não administrar antes do dia 113 da gestação, uma vez que tal poderá conduzir a uma mortalidade acrescida, bem como a uma menor vitalidade dos leitões recém-nascidos. A indução do parto antes do dia 111 de gestação poderá causar a morte dos leitões e aumentar o número de porcas que necessitam de assistência manual.

Tal como na administração parentérica de qualquer substância, deverão ser cumpridas as regras básicas para assegurar as condições assépticas. O local da injeção deverá ser cuidadosamente limpo e desinfetado, de modo a reduzir o risco de infeção por bactérias anaeróbias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deverá comer, beber ou fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário. O utilizador deverá evitar o contacto direto com a pele ou com as membranas mucosas. As prostaglandinas do tipo F2 α podem ser absorvidas através da pele e provocar broncoespasmos ou aborto. Devem ainda ser tomados todos os cuidados de forma a evitar que, acidentalmente, ocorra a AUTOINJEÇÃO OU O CONTACTO DA PELE com o medicamento veterinário. As mulheres grávidas ou em idade fértil, e as pessoas asmáticas ou com outras afeções do aparelho respiratório, deverão tomar as devidas precauções aquando do manuseamento do cloprostenol. Estas pessoas deverão usar luvas de borracha (ou plástico) durante a administração do medicamento veterinário. O derrame inadvertido sobre a pele exige a lavagem imediata com água e sabão.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes para os quais não se pretenda induzir o aborto ou o parto.

Lactação:

Não está estabelecida a segurança deste medicamento veterinário durante a lactação. Não há dados sugestivos da existência de efeitos adversos decorrentes do tratamento com cloprostenol na fase de lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A atividade de outros agentes oxitócicos poderá aumentar após a administração de cloprostenol.

Não administrar a animais que estejam a ser tratados com anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que tal inibiria a síntese das prostaglandinas endógenas.

Sobredosagem:

Em geral, a sobredosagem poderá ter como resultado o aparecimento dos seguintes sintomas: pulsação e frequência respiratória aumentadas, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, maior quantidade de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos.

Não existe antídoto.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Suínos (fêmeas):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Alterações comportamentais. *
Infeção no local da injeção. **

* As alterações comportamentais observadas após o tratamento para indução do parto são semelhantes às alterações associadas ao parto natural e desaparecem geralmente no espaço de uma hora.

** Infeções por anaeróbios, se as bactérias anaeróbias penetrarem nos tecidos no local da injeção, em particular após uma injeção intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

2 ml do medicamento veterinário correspondendo a 0,175 mg de cloprostenol/animal.

Administração única.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se a injeção intramuscular profunda com uma agulha de, pelo menos, 4 cm de comprimento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

599/01/12RFVPT

Caixa de cartão contendo um frasco de 20 ml ou um frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
FRANÇA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020