

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclix 250 µg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa :

Cloprostenol 250 µg
Cloprostenol sódico 263 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

Bovinos (vacas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução da luteólise provocando a ocorrência do estro e ovulação em fêmeas cíclicas quando utilizado durante o diestro, sincronização do estro (entre 2 a 5 dias) em grupos de fêmeas cíclicas tratadas simultaneamente, tratamento do sub-estro e distúrbios uterinos relacionados com um corpo lúteo funcional ou persistente (endometrite, piómetra), tratamento de quistos ováricos luteínicos, indução do aborto até ao dia 150 da gestação, expulsão de fetos mumificados, indução do parto.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais gestantes, para os quais a indução do aborto ou parto não são pretendidos.
Não administrar em animais com doenças espasmódicas do aparelho respiratório ou do trato gastrointestinal.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser observadas as regras básicas de assépsia comuns à administração parenteral de qualquer substância. Limpar e desinfetar cuidadosamente o local da injeção de forma 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 comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Deve ser evitado, pelo utilizador, o contacto direto com a pele ou membranas mucosas. As prostaglandinas do tipo F2 α podem ser absorvidas através da pele e podem provocar broncospasmo ou aborto. O medicamento veterinário deve ser manuseado cuidadosamente de forma a evitar A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL OU O CONTACTO COM A PELE. Mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas ou com outras afeções do aparelho respiratório, devem tomar todas as precauções quando manuseiam o cloprostenol. Essas pessoas devem utilizar luvas de borracha (ou plástico) aquando da administração do medicamento veterinário. A aspersão acidental do medicamento sobre a pele, implica a lavagem imediata com sabão e água.

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

Bovinos (vacas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações do tipo anafilático *
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Infeção no local da injeção ** Retenção placentária ***

* Podem observar-se reações do tipo anafilático que podem ser mortais e que requerem rápido tratamento médico.

** Infecções por anaeróbios, se as bactérias anaeróbias penetrarem através do local da injeção, particularmente após injeção intramuscular.

*** Quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento, relativamente à data da concepção, poderá haver um incremento da taxa de retenção placentária.

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 em animais gestantes para os quais o aborto ou a indução do parto não são pretendidos.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser utilizado com segurança durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O uso concomitante de ocitocina e cloprostenol potencia os efeitos no útero. A atividade de outros agentes ocitóticos pode ser incrementada após a administração do cloprostenol.

Não administrar a animais sujeitos a tratamento com anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que a síntese de prostaglandinas endógenas é inibida.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Para todas as indicações, uma injeção intramuscular de 2 ml correspondente a 0,5 mg de cloprostenol/animal.

Para sincronização do estro em grupos de fêmeas, recomenda-se a administração de duas injeções com um intervalo de 11 dias entre cada injeção.

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

A tolerância da dose terapêutica em bovinos é elevada. Sobredosagens 10 vezes superiores são geralmente bem toleradas. Sobredosagens elevadas podem causar uma ligeira diarreia. Não estão disponíveis antídotos.

Uma sobredosagem não vai acelerar a regressão do corpo lúteo.

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.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloprostenol é um análogo da prostaglandina F_{2α} que possui uma atividade luteolítica. Após a sua administração, os valores da progesterona plasmática decrescem para valores basais. As concentrações de progesterona começam a baixar nas 2 horas seguintes à injeção. Como consequência, as fêmeas com um corpo lúteo funcional (i.e., pelo menos com 5 dias de idade) vão entrar novamente em estro e irão ovular nos 2-5 dias após o tratamento.

O efeito do cloprostenol sobre o músculo liso é idêntico ao da própria prostaglandina F_{2α}.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular, o cloprostenol é absorvido rapidamente, atingindo o pico de concentração geralmente nos primeiros 15 minutos após a injeção. As concentrações sanguíneas de cloprostenol decrescem lentamente, com uma semivida média de 56 minutos, aproximadamente.

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 do medicamento veterinário 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 e 50 ml (vidro tipo I, Ph.Eur.) fechados com tampa de borracha em butilo halogenado, com ou sem revestimento de teflon. Um selo em alumínio com cápsula em plástico fixa a tampa de borracha.

Acondicionamento dos frascos em caixas de cartão.

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

51608

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/02/2006.

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

Caixa com um frasco de 20 ml ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclix 250 µg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloprostenol 250 µg/ml
Cloprostenol sódico 263 µg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: 0 horas.

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

51608

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

250 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 250 µg/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa :

Cloprostenol	250 µg
Cloprostenol sódico	263 µg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	20 mg
--------------------------	-------

Solução incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas).

4. Indicações de utilização

Indução da luteólise provocando a ocorrência do estro e ovulação em fêmeas cíclicas quando utilizado durante o diestro, sincronização do estro (entre 2 a 5 dias) em grupos de fêmeas cíclicas tratadas simultaneamente, tratamento do sub-estro e distúrbios uterinos relacionados com um corpo lúteo funcional ou persistente (endometrite, piómetra), tratamento de quistos ováricos luteínicos, indução do aborto até ao dia 150 da gestação, expulsão de fetos mumificados, indução do parto.

5. Contraindicações

Não administrar em animais gestantes, para os quais a indução do aborto ou parto não são pretendidos.
Não administrar em animais com doenças espasmódicas do aparelho respiratório ou do trato 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:

Devem ser observadas as regras básicas de assépsia comuns à administração parenteral de qualquer substância. Limpar e desinfetar cuidadosamente o local da injeção de forma 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 comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Deve ser evitado, pelo utilizador, o contacto direto com a pele ou membranas mucosas. As prostaglandinas do tipo F2 α podem ser absorvidas através da pele e podem provocar broncospasmos ou aborto. O medicamento veterinário deve ser manuseado cuidadosamente de forma a evitar A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL OU O CONTACTO COM A PELE. Mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil, pessoas asmáticas ou com outras afeções do aparelho respiratório, devem tomar todas as precauções quando manuseiam o cloprostenol. Essas pessoas devem utilizar luvas de borracha (ou plástico) aquando da administração do medicamento veterinário. A aspersão acidental do medicamento veterinário sobre a pele, implica a lavagem imediata com sabão e água. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar em animais gestantes para os quais o aborto ou a indução do parto não são pretendidos.
O medicamento veterinário pode ser utilizado com segurança durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O uso concomitante de ocitocina e cloprostenol potencia os efeitos no útero. A atividade de outros agentes ocitóticos pode ser incrementada após a administração do cloprostenol.
Não administrar a animais sujeitos a tratamento com anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que a síntese de prostaglandinas endógenas é inibida.

Sobredosagem:

A tolerância da dose terapêutica em bovinos é elevada. Sobredosagens 10 vezes superiores são geralmente bem toleradas. Sobredosagens elevadas podem causar uma ligeira diarreia. Não estão disponíveis antídotos.
Uma sobredosagem não vai acelerar a regressão do corpo lúteo.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações do tipo anafilático *
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Infeção no local da injeção **
Retenção placentária ***

* Podem observar-se reações do tipo anafilático que podem ser mortais e que requerem rápido tratamento médico.

** Infeções por anaeróbios, se as bactérias anaeróbias penetrarem através do local da injeção, particularmente após injeção intramuscular.

*** Quando utilizado para indução do parto e dependendo do momento do tratamento, relativamente à data da conceção, poderá haver um incremento da taxa de retenção placentária.

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.

Para todas as indicações, uma injeção intramuscular de 2 ml correspondente a 0,5 mg de Cloprostenol / animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para sincronização do estro em grupos de fêmeas, recomenda-se a administração de duas injeções com um intervalo de 11 dias entre cada injeção.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 0 horas.

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 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

51608

Caixa com um frasco de 20 ml ou com 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