

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 qualitativa 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 de parto um ou dois dias antes da data estimada do parto.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia causada por obstrução mecânica ou por posição, apresentação e/ou postura anormal do feto.

Não administrar em casos de broncoespasmo ou dismotilidade gastrointestinal.

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

3.4 Advertências especiais

A resposta das porcas à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e pelo momento escolhido para o tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, inicia o parto dentro de 36 horas após o tratamento. Espera-se que a maioria dos animais responda no intervalo de 24 +/- 5 horas após a injeção, exceto nos casos em que o parto espontâneo seja iminente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeção por bactérias anaeróbias decorrentes da vasoconstrição no local da injeção, deve evitar-se a administração em zonas da pele contaminadas (húmidas ou sujas). O local da injeção deverá ser cuidadosamente limpo e desinfetado antes da administração.

A injeção no tecido adiposo pode levar à absorção incompleta do medicamento veterinário.

A indução prematura do parto reduzirá o peso à nascença dos leitões e aumenta o número de leitões nados-mortos, não viáveis e imaturos. É essencial que a duração média da gestação seja calculada em cada exploração com base em registos anteriores, não devendo antecipar-se o termo da gestação em mais de dois dias.

Não administrar por via intravenosa.

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

As prostaglandinas do tipo F2 α , como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e provocar broncoespasmos ou aborto.

Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

As mulheres grávidas ou em idade fértil, e as pessoas asmáticas ou com outras afeções do aparelho respiratório, devem evitar o contacto ao manusear este medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

O derrame inadvertido sobre a pele exige a lavagem imediata com água e sabão. Em caso de autoinjeção acidental ou derrame na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, especialmente se sentir falta de ar.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lave as mãos após o uso.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (fêmeas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Infeção no local da injeção ¹ ;
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Agitação ² , Aumento da frequência urinária ² ; Diarreia ² Placenta retida ³ , Metrite ³ , Distocia ³ , Nado-morto ³

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local de injeção e a infeção se generalizar. Devem ser empregues técnicas assépticas rigorosas para reduzir a possibilidade destas infeções.

² Pode ser observado nos 15 minutos após a injeção e geralmente desaparece ao fim de uma hora.

³ Pode ser causado pela indução do parto com qualquer composto exógeno.

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não administrar a animais gestantes, exceto se o objetivo for interromper a gestação.

Fertilidade:

Não se verifica qualquer efeito sobre o desempenho reprodutivo subsequente de porcas tratadas com cloprostenol, nem sobre varrascos ou marrãs nascidos de animais tratados.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de ocitocina e cloprostenol aumenta os efeitos ao nível do útero.

Não administrar com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), uma vez que tal inibiria a síntese das prostaglandinas endógenas.

Em animais aos quais esteja a ser administrado um progestagénio, pode verificar-se uma diminuição da resposta ao cloprostenol.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Deve ser administrado por injeção intramuscular profunda com uma agulha de, pelo menos, 4 cm de comprimento.

Administrar uma única dose de 2 ml por animal (equivalente a 175 microgramas de cloprostenol).

A tampa pode ser perfurada com segurança até 10 vezes. Ao tratar grupos de animais numa única sessão, utilize uma agulha de aspiração inserida na tampa do frasco para evitar perfurações excessivas da tampa. A agulha de aspiração deve ser removida após o tratamento.

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

Em geral, a sobredosagem pode causar os seguintes sintomas: aumento da frequência cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, maior quantidade de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos. Nos casos mais graves, pode ocorrer diarreia transitória.

Não existem antídotos disponíveis: o tratamento deve ser sintomático, assumindo que a Prostaglandina F2 α atua sobre as células do músculo liso.

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: 1 dia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloprostenol sódico, um análogo (racémico) da prostaglandina F2 α (PGF2 α), é um agente luteolítico muito potente. Provoca a regressão funcional e morfológica do corpo lúteo (luteólise), seguida do retorno ao estro e da ovulação normal.

Além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contrátil sobre os músculos lisos (útero, trato gastrointestinal, trato respiratório, sistema vascular).

O medicamento veterinário não apresenta qualquer atividade androgénica, estrogénica ou anti-progestagénica, e o seu efeito na gestação deve-se à sua propriedade luteolítica.

Ao contrário de outros análogos das prostaglandinas, o cloprostenol não apresenta atividade de tromboxano A2 e não provoca agregação plaquetária.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o cloprostenol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

06/2025

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: 1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

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 de parto um ou dois dias antes da data estimada do parto.

5. Contraindicações

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

Não administrar para induzir o parto em animais com suspeita de distocia causada por obstrução mecânica ou por posição, apresentação e/ou postura anormal do feto.

Não administrar em casos de broncoespasmo ou dismotilidade gastrointestinal.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A resposta das porcas à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico e pelo momento escolhido para o tratamento. A grande maioria dos animais, 95%, inicia o parto dentro de 36 horas após o tratamento. Espera-se que a maioria dos animais responda no intervalo de 24 +/- 5 horas após a injeção, exceto nos casos em que o parto espontâneo seja iminente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir o risco de infeção por bactérias anaeróbias decorrentes da vasoconstrição no local da injeção, deve evitar-se a administração em zonas da pele contaminadas (húmidas ou sujas). O local da injeção deverá ser cuidadosamente limpo e desinfetado antes da administração.

A injeção no tecido adiposo pode levar à absorção incompleta do medicamento veterinário.

A indução prematura do parto reduzirá o peso à nascença dos leitões e aumenta o número de leitões nados-mortos, não viáveis e imaturos. É essencial que a duração média da gestação seja calculada em cada exploração com base em registos anteriores, não devendo antecipar-se o termo da gestação em mais de dois dias.

Não administrar por via intravenosa.

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

As prostaglandinas do tipo F2 α , como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e provocar broncoespasmos ou aborto.

Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

As mulheres grávidas ou em idade fértil, e as pessoas asmáticas ou com outras afeções do aparelho respiratório, devem evitar o contacto ao manusear este medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

O derrame inadvertido sobre a pele exige a lavagem imediata com água e sabão. Em caso de autoinjeção acidental ou derrame na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, especialmente se sentir falta de ar.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lave as mãos após o uso.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes, exceto se o objetivo for interromper a gestação.

Fertilidade:

Não se verifica qualquer efeito sobre o desempenho reprodutivo subsequente de porcas tratadas com cloprostenol, nem sobre varrascos ou marrãs nascidos de animais tratados.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de ocitocina e cloprostenol aumenta os efeitos ao nível do útero.

Não administrar com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), uma vez que tal inibiria a síntese das prostaglandinas endógenas.

Em animais aos quais esteja a ser administrado um progestagénio, pode verificar-se uma diminuição da resposta ao cloprostenol.

Sobredosagem:

Em geral, a sobredosagem pode causar os seguintes sintomas: aumento da frequência cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, maior quantidade de fezes e urina, salivação, náuseas e vômitos. Nos casos mais graves, pode ocorrer diarreia transitória.

Não existem antídotos disponíveis: o tratamento deve ser sintomático, assumindo que a Prostaglandina F2 α atua sobre as células do músculo liso.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos (fêmeas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Infeção no local da injeção ¹ ;
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Agitação ² , Aumento da frequência urinária ² ; Diarreia ² Placenta retida ³ , Metrite ³ , Distocia ³ , Nado-morto ³

¹ Pode ocorrer se bactérias anaeróbias entrarem no local de injeção e a infeção se generalizar. Devem ser empregadas técnicas assépticas rigorosas para reduzir a possibilidade destas infeções.

² Pode ser observado nos 15 minutos após a injeção e geralmente desaparece ao fim de uma hora.

³ Pode ser causado pela indução do parto com qualquer composto exógeno.

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 utilizando os detalhes 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.

Deve ser administrado por injeção intramuscular profunda com uma agulha de, pelo menos, 4 cm de comprimento.

Administrar uma única dose de 2 ml por animal (equivalente a 175 microgramas de cloprostenol).

A tampa pode ser perfurada com segurança até 10 vezes. Ao tratar grupos de animais numa única sessão, utilize uma agulha de aspiração inserida na tampa do frasco para evitar perfurações excessivas da tampa.

A agulha de aspiração deve ser removida após o tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade, que está indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o cloprostenol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

06/2025

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