



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CIDR 1,38 g DISPOSITIVO VAGINAL PARA VACAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia(s) activa(s):

Cada dispositivo contiene 1,38 g de Progesterona.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación vaginal.

Dispositivo en forma de T que contiene un revestimiento moldeado de elastómero de silicona impregnado de progesterona sobre una espina inerte de nylon.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el control del ciclo del estro en vacas y novillas cíclicas, incluyendo:

- Sincronización del estro en grupos de animales incluyendo programas de inseminación artificial a tiempo fijo (IAFT).
- Sincronización de animales donantes y receptores para el trasplante de embriones.

Para utilizar en combinación con prostaglandina F2 α o análogos.

Si se usa como se recomienda, normalmente el estro aparece a las 48-96 horas de la extracción del dispositivo, mostrando la mayoría de los animales el estro a las 48-72 horas.

Para inducción y sincronización del estro en protocolos de Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF):

- En vacas y novillas cíclicas. Para ser utilizado en combinación con Prostaglandina F2 α (PG F2 α) o análogo.
- En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas. Para ser utilizado en combinación con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PG F2 α o análogo.
- En vacas no cíclicas. Para ser utilizado en combinación con PG F2 α o análogo y gonadotropina coriónica equina (CGe).

4.3 Contraindicaciones

No utilizar:

- en vacas o novillas con tracto genital anómalo o inmaduro, o con infecciones genitales.
- en hembras gestantes.
- en los 35 días siguientes al parto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de progesterona por sí solo, según el régimen de dosis propuesto, no es suficiente para inducir el estro y la ovulación en todas las hembras cíclicas. Los protocolos de cría basados en progesterona son las herramientas de gestión de la reproducción y no deben sustituir a una alimentación adecuada y a la gestión de la salud en general. La elección de un protocolo específico debe basarse en los requisitos del rebaño individual y es aconsejable examinar la actividad cíclica del ovario antes de usar el tratamiento de progesterona.

La respuesta de vacas y novillas a protocolos de sincronización basados en progesterona está influenciada por el estado fisiológico en el momento del tratamiento.

Las respuestas al tratamiento pueden variar entre los rebaños o entre vacas en un rebaño.

Sin embargo, el porcentaje de vacas que muestran estro dentro de un periodo dado es por lo general mayor que en las vacas no tratadas y la fase lútea posterior es de duración normal.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales con mala condición corporal ya sea por enfermedad, nutrición inadecuada u otros factores, pueden responder de manera pobre al tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario, durante la inserción y la extracción. Inserte el dispositivo utilizando el aplicador.

Asegurar la correcta administración, incluyendo el uso de un antiséptico no irritante y lubricación (ver sección 4.9).

Lávese las manos y la piel expuesta con agua y jabón después de su uso.

No beba, coma o fume mientras manipule el medicamento veterinario

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado descarga vaginal asociada con irritación local al retirar el dispositivo. Esta descarga se limpia generalmente entre el momento de la extracción y la inseminación. No se ha observado que se afecten las tasas de concepción después del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario por lo tanto, no usar en animales gestantes o en los 35 días siguientes al parto. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos, tras administración intramuscular o subcutánea de altas y repetidas dosis de progesterona, han demostrado evidencias de efectos fetotóxicos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

1,38g de progesterona (1 dispositivo) por animal durante 7-9 días (dependiendo de la indicación).

Para la sincronización del estro y la sincronización de animales donantes y receptores para el transplante de embriones

Se debe insertar un dispositivo en la vagina de cada vaca o novilla que vaya a ser tratada. El dispositivo debería permanecer colocado en posición durante 7 días con una inyección de una dosis luteolítica de prostaglandina F₂ α , o de un análogo, administrada 24 horas antes de la extracción. En los animales que respondan al tratamiento el estro se producirá generalmente entre 1-3 días después de retirar el dispositivo. Las vacas deberán inseminarse en las 12 horas siguientes al primer celo observado.

Para inducción y sincronización del estro en protocolos de Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF):

Los siguientes protocolos de IATF se han observado con frecuencia en la literatura científica y se deben utilizar:

En vacas y novillas cíclicas:

- Introducir un CIDR 1,38 g dentro de la vagina durante 7 días
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF2 α o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- IATF 56 horas después de la retirada del dispositivo.

En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas:

- Introducir un CIDR 1,38 g dentro de la vagina durante 7-8 días
- Inyectar una dosis de GnRH o análogo a la introducción de CIDR 1,38 g
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF2 α o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- IATF 56 horas después de retirar el dispositivo.
- Inyectar GnRH o análogo 36 horas después de retirar CIDR 1,38 g e IATF 16-20 horas después.

En vacas no cíclicas:

Debe usarse el siguiente protocolo de IATF:

- Introducir un CIDR 1,38 g dentro de la vagina durante 9 días
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF2 α o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- Inyectar GCe a la retirada de CIDR 1,38 g
- IATF 56 horas después de la retirada del dispositivo, o inseminar en un plazo de 12 horas después del primer comportamiento de estro observado.

Administración

Para la administración se debe utilizar un dispositivo aplicador siguiendo el procedimiento descrito a continuación:

1. Asegurarse de que el aplicador está limpio y sumergido en una solución antiséptica no irritante antes del uso.
2. Llevando puestos guantes de plástico estériles desechables, plegar los brazos del dispositivo en el aplicador. Los brazos del dispositivo deben sobresalir ligeramente del extremo del aplicador. Se debe tener cuidado para evitar el manejo prolongado o innecesario del medicamento veterinario para minimizar la transferencia de sustancia activa a los guantes de operador.
3. Aplicar una pequeña cantidad de lubricante obstétrico sobre el extremo del aplicador cargado.
4. Levantar la cola y limpiar la vulva y el perineo.
5. Introducir suavemente el aplicador en la vagina, primero en dirección vertical y después horizontalmente hasta encontrar una cierta resistencia.
6. Asegurarse de que la tira de extracción está suelta, presionar el asa del aplicador y dejar que se desplace el cuerpo hacia atrás en dirección al asa. Esto liberará los brazos del dispositivo con lo que se retendrá el dispositivo en la vagina anterior.
7. Con el dispositivo correctamente colocado, extraer el aplicador dejando la tira de extracción colgando de la vulva
8. El aplicador se debe limpiar y desinfectar antes de ser utilizado en otro animal.

Extracción

El dispositivo se puede extraer tirando suavemente de la cuerda. A veces la cuerda puede no resultar visible por fuera del animal, en esos casos se puede localizar en la vagina posterior utilizando un dedil. La extracción del dispositivo no debe requerir la aplicación de fuerza. Si se encuentra algo de resistencia deberá usarse la mano con un guante para facilitar la extracción.

Si existiera alguna dificultad en la extracción del animal después de seguir las instrucciones descritas en los puntos anteriores se debe consultar al veterinario.

El dispositivo es de un solo uso.

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

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días

Leche: cero horas

Puede utilizarse la leche para consumo humano durante el tratamiento

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genito-urinario y hormonas sexuales. Progesterona, código ATCvet: QG03DA 04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El sistema de liberación vaginal libera progesterona a una velocidad controlada a través de la mucosa vaginal hasta el torrente sanguíneo lo que inhibe la liberación de la hormona liberadora de gonadotropina y, por consiguiente, de la hormona luteinizante desde la pituitaria anterior, inhibiendo la maduración del folículo y de este modo controlando el ciclo del estro. Después de la extracción del dispositivo, los niveles sanguíneos circulantes de progesterona descienden considerablemente en 6 horas, facilitando la maduración del folículo, el comportamiento del estro y de la ovulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

El perfil farmacocinético de progesterona administrada en forma de dispositivo individual se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de alrededor de 4,33 ng/ml alcanzada a las 1,19 horas de la administración (T_{max}) y por un Área bajo la Curva (ABC_{∞}) de 19,47 ng/ml.hr. Las concentraciones máximas fueron seguidas por un descenso en la exposición sistémica siendo la semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 0,298 horas. Después de la extracción del dispositivo, los niveles sanguíneos circulantes de progesterona descienden rápidamente en 6 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Elastómero de silicona

Espina de Nylon

Cola de poliéster

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los dispositivos se envasan en bolsas de polietileno de baja densidad termo-selladas, 10 unidades por bolsa. Las bolsas se pueden volver a cerrar (auto-cierre)

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

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1831 ESP

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

Fecha de la última renovación: 19 de abril de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario