

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CIDR 1,38 g dispositivo vaginal para vacas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dispositivo contiene:

**Principio activo:**

Progesterona 1,38 g

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Elastómero de silicona
Espina de Nylon
Cola de poliéster

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

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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  $\alpha$  o análogo.
- 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 $\alpha$  (PG F2 $\alpha$ ) 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 $\alpha$  o análogo.
- En vacas no cíclicas. Para ser utilizado en combinación con PG F2 $\alpha$  o análogo y gonadotropina coriónica equina (CGe).

#### 3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- No usar en vacas o novillas con tracto genital anómalo o inmaduro, o con infecciones genitales.
- No usar en hembras gestantes.
- No usar en los 35 días siguientes al parto.
- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales en malas condiciones ya sea por enfermedad, nutrición inadecuada u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

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

La progesterona es una potente hormona esteroidea y puede causar acontecimientos adversos en el sistema reproductor en casos de exposición elevada o prolongada. Dado que no pueden descartarse acontecimientos adversos sobre los fetos, las mujeres embarazadas deben evitar el uso de este medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular, así como erupciones cutáneas alérgicas.

Evitar el contacto accidental con los ojos. En caso de exposición ocular accidental, enjuague minuciosamente los ojos con agua.

Las personas que administren el medicamento veterinario deben evitar el contacto con la sección de silicona; las mujeres embarazadas deben evitar por completo la manipulación con el medicamento veterinario.

El dispositivo debe insertarse utilizando el aplicador específico del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario, durante la inserción y la extracción. Asegurar la correcta administración, incluyendo el uso de un antiséptico no irritante y lubricación (ver sección 3.9).

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

No beber, comer o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas y novillas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Descarga vaginal <sup>1</sup> , irritación de la vulva/irritación vaginal.
--	--

<sup>1</sup> observado en el momento de la retirada del inserto, esta descarga generalmente desaparece entre el momento de la retirada y el de la inseminación y no se ha observado que afecte a las tasas de concepción tras el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

No utilizar este medicamento en animales gestantes o en los 35 días posteriores al parto. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos, tras administración intramuscular o subcutánea de altas dosis repetidas de progesterona, han demostrado efectos tóxicos para el feto.

#### Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía vaginal.

1,38 g 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  $\alpha$ , 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 para la 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  $\alpha$  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 en la introducción de CIDR 1,38 g
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF2  $\alpha$  o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- IATF 56 horas después de retirar el dispositivo, o
- 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  $\alpha$  o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- Inyectar GCe en la retirada de CIDR 1,38 g
- IATF 56 horas después de la retirada del dispositivo, o inseminar dentro de las 12 horas posteriores al 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 y cargar en el aplicador. Los brazos del dispositivo deben sobresalir ligeramente del extremo del aplicador. Se debe tener cuidado para evitar la manipulación prolongada o innecesaria del medicamento veterinario para minimizar la transferencia de principio activo 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 tira. A veces la tira 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No procede.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en las siguientes indicaciones:  
Para inducción y sincronización del estro en vacas no cíclicas en protocolos de Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF):  
- Para uso en combinación con hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PGF2 $\alpha$  o análogo.  
- Para uso en combinación con PGF2 $\alpha$  o análogo y gonadotropina coriónica equina (eCG).

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: cero días  
Leche: cero horas

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QG03DA04

### **4.2 Farmacodinamia**

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.

### **4.3 Farmacocinética**

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 ( $ABC_{\infty}$ ) 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa termosellada de polietileno de baja densidad resellable (auto-cierre).

##### Formatos:

Una bolsa contiene 10 dispositivos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1831 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19/04/2013

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2023

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).