

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRID DELTA 1,55 g SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sistema de liberación contiene:

Sustancia activa:

1,55 g de progesterona

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación vaginal.
Dispositivo triangular blanquecino con un cordón.

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 estral en vacas y novillas incluyendo:

- Sincronización del celo incluyendo protocolos de inseminación a tiempo fijo (IATF).
- Sincronización del celo en animales donantes y receptores para transferencia embrionaria. Para ser usado en combinación con una prostaglandina (PGF2 α o análogo).
- Inducción y sincronización del celo en hembras cíclicas y no cíclicas, incluyendo protocolos de inseminación a tiempo fijo (IATF).
 - En hembras cíclicas: Para ser usado en combinación con una prostaglandina PGF2 α o análogo).
 - En hembras cíclicas y no cíclicas: Para ser usado en combinación con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PGF2 α o análogo.
 - En hembras no cíclicas: Para ser usado en combinación con PGF2 α o análogo y gonadotropina coriónica equina (eCG).

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en novillas sexualmente inmaduras o en hembras con tracto genital anómalo, por ejemplo freemartins.

No utilizar antes de que hayan pasado 35 días desde la fecha del parto anterior.

No utilizar en animales que presenten infección o enfermedad no-infecciosa del tracto genital.

No utilizar en hembras gestantes. Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El porcentaje de vacas que muestran estro dentro de un periodo dado después del tratamiento es por lo general mayor que en las vacas no tratadas y la fase lútea posterior es de duración normal. No obstante, el tratamiento sólo con progesterona, en base al régimen de dosificación propuesto, no es suficiente para inducir el celo y la ovulación en todas las hembras cíclicas.

Con objeto de optimizar el protocolo, es aconsejable determinar la actividad ovárica cíclica antes de usar el tratamiento con progesterona.

Los animales que se encuentren en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, sometidos a estrés innecesario u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda esperar un mínimo de 35 días después del parto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

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

Se debe usar guantes cuando se manipula el medicamento tanto durante la inserción como en la extracción.

No comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

Lavar las manos después de su manipulación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante los siete días de tratamiento, el dispositivo puede inducir una reacción local suave (es decir inflamación de la pared vaginal). En un estudio clínico llevado a cabo con 319 vacas y novillas se ha demostrado que 25% de los animales presentaron secreciones vulvares turbias o viscosas en el momento de la retirada del dispositivo. Esta reacción local desaparece rápidamente sin ningún tratamiento entre la retirada y la inseminación y no afecta a la fertilidad en la inseminación ni a las tasas de gestación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la lactación.

No utilizar antes de que hayan pasado 35 días desde el parto anterior.

Estudios de laboratorio en ratas y conejos, tras administración de dosis elevadas y repetidas de progesterona, por vía intramuscular o subcutánea, han evidenciado efectos tóxicos para el feto.

El uso del medicamento está contraindicado en hembras gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso vaginal.

1.55g de progesterona/animal durante 7 días.

La decisión sobre el protocolo a utilizar debe tomarla el veterinario responsable del tratamiento, en base a los objetivos de tratamiento del rebaño o de la vaca a nivel individual. Pueden seguirse los siguientes protocolos.

Para la sincronización del celo (incluyendo la sincronización del celo de animales donantes y receptores para transferencia embrionaria):

- Insertar el dispositivo durante 7 días
- Inyectar una prostaglandina (PGF2 α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- Retirada del dispositivo
- En los animales que responden al tratamiento, el inicio del celo generalmente ocurre entre 1-3 días después de la extracción del dispositivo. Las vacas deben ser inseminadas en las 12 horas del primer celo observado.

Para la inducción y sincronización del celo para Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF):

En informes publicados encontramos los siguientes protocolos de IATF:

En hembras cíclicas:

- Insertar el dispositivo durante 7 días
- Inyectar una prostaglandina (PGF2 α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- Retirada del dispositivo
- Inseminar los animales 56 horas después de la retirada del dispositivo.

En hembras cíclicas y no cíclicas (incluyendo vacas receptoras):

- Insertar el dispositivo durante 7 días
- Inyectar GnRH o análogo al colocar el dispositivo.
- Inyectar una prostaglandina (PGF2 α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- Retirada del dispositivo
- Inseminar los animales 56 horas después de la retirada del dispositivo, o inyectar GnRH o análogo 36 horas después de la retirada del dispositivo e IATF de 16 a 20 horas después.

Como alternativa:

- Insertar el dispositivo durante 7 días
- Inyectar GnRH o análogo al colocar el dispositivo.
- Inyectar una prostaglandina (PGF2 α) o análogo a la retirada del dispositivo.
- Inyectar GnRH o análogo 56 horas después de la retirada del dispositivo
- Inseminar los animales 16 a 20 horas después.

En hembras no cíclicas:

- Insertar el dispositivo durante 7 días

- Inyectar una prostaglandina (PGF2 α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- Inyectar eCG a la retirada del dispositivo
- Inseminar los animales 56 horas después de la retirada del dispositivo.

Información sobre la aplicación del dispositivo:

Con la ayuda de un aplicador, insertar un dispositivo en la vagina del animal. El dispositivo intravaginal deberá permanecer colocado durante 7 días.

El dispositivo está destinado a un único uso.

Utilización del aplicador e Inserción:

El aplicador utilizado para la administración del dispositivo se utilizará siguiendo el procedimiento que se describe a continuación:

1. Antes del uso limpiar y desinfectar el aplicador con una solución antiséptica no irritante.
2. Doble el dispositivo antes de insertarlo en el aplicador. Asegúrese de que el cordón del dispositivo esté fuera del aplicador. Evite la manipulación innecesaria o prolongada del dispositivo para minimizar la transferencia de sustancia activa a los guantes del operador.
3. Aplique una pequeña cantidad de lubricante obstétrico al extremo distal del aplicador cargado.
4. Levante la cola y limpie la vulva y el perineo.
5. Inserte suavemente el aplicador en la vagina, primero en dirección vertical y luego horizontalmente hasta encontrar alguna resistencia.
6. Asegúrese de que el cordón para la retirada esté libre, presione el mango del aplicador y extráigalo, dejando el cordón del dispositivo colgando de la vulva.
7. Limpie y desinfecte el aplicador después de usarlo y antes de usarlo en otro animal.

Retirada:

Siete días después de su colocación, retire el dispositivo tirando suavemente del cordón. En ocasiones puede que el cordón no sea visible desde el exterior del animal, en tales casos si se encuentra en la parte posterior de la vagina puede retirarlo con un dedo enguantado. La retirada del dispositivo no debe requerir fuerza. Si se encuentra alguna resistencia, se debe usar una mano enguantada para facilitar la extracción.

Si hay alguna dificultad en la extracción del dispositivo del animal, más allá de lo detallado anteriormente, consulte con el veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No procede.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días

Leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hormona sexual (progestágeno).

Código ATCvet: QG03DA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La progesterona interacciona con receptores intranucleares específicos y se une a la secuencia específica de ADN en el genoma e inicia la transcripción de un conjunto específico de genes, el cual es el último responsable de la traducción de la acción hormonal en eventos fisiológicos. La progesterona tiene una acción de retroalimentación negativo en el eje hipotálamo-pituitaria, sobretodo en la secreción de GnRH y en consecuencia, de LH. La progesterona previene las oleadas hormonales de la hipófisis (FSH y LH) y así suprime el celo y la ovulación. Cuando se retira, la progesterona disminuye drásticamente en 1 hora permitiendo la maduración folicular, el celo y la ovulación en un estrecho margen.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La progesterona se absorbe rápidamente por vía intravaginal. La progesterona circulante se une a las proteínas plasmáticas. La progesterona se une a la globulina fijadora de corticosteroides (CBG) y a la albúmina. La progesterona se acumula en el tejido graso debido a sus propiedades lipófilas, y en tejidos/órganos que contengan receptores de progesterona. El hígado es el lugar principal del metabolismo de la progesterona. La progesterona tiene una vida media de 3 horas, una Cmax de 5 µg/L y una Tmax de 9h. Se excreta principalmente por heces y secundariamente por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etilvinilacetato
Poliamida
Cordón de plástico

6.2. Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el sobre: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material de acondicionado primario

Sobre de poliéster/aluminio/polietileno rectangular.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 10 sobres con 1 dispositivo
Caja de cartón conteniendo 25 sobres con 1 dispositivo
Caja de cartón conteniendo 1 aplicador y 25 sobres con 1 dispositivo

Caja de cartón conteniendo 50 sobres con 1 dispositivo
Caja de cartón conteniendo 1 aplicador y 50 sobres con 1 dispositivo
Caja de cartón conteniendo 100 sobres con 1 dispositivo.
Caja de polietileno conteniendo 50 sobres con 1 dispositivo
Caja de polietileno conteniendo 1 aplicador y 50 sobres con 1 dispositivo
Sobre conteniendo 10 dispositivos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2194 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de septiembre de 2010
Fecha de la renovación: 16 de junio de 2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.