

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIB 1,0 g sistema de liberación vaginal para bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sistema de liberación vaginal contiene:

**Sustancia activa:**

Progesterona 1,0 g

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación vaginal.

Dispositivo blanco en forma de «V» recubierto con silicona impregnada en progesterona, provisto de un cordón de nylon verde para permitir la retirada.

### 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, usado en combinación con la prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) o análogo, incluida la sincronización del estro, p. ej., de animales donantes y receptores para el trasplante de embriones.

Para inducir y sincronizar el estro en programas de inseminación artificial a tiempo fijo (IATF):

- En vacas y novillas cíclicas, usado en combinación con PGF<sub>2α</sub> o análogo.
- En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas, usado en combinación con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PGF<sub>2α</sub> o análogo.
- En vacas no cíclicas, usado en combinación con PGF<sub>2α</sub> o análogo y gonadotropina coriónica equina (eCG).

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en novillas sexualmente inmaduras ni en hembras con tractos genitales anómalos, p. ej., freemartins.

No usar en animales que presenten enfermedades infecciosas o no infecciosas del tracto genital.

No usar en los primeros 35 días después del parto.

No usar en hembras gestantes. Ver sección 4.7

#### **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 reproducción basados en progesterona son las herramientas de manejo de la reproducción y no deben sustituir a una alimentación adecuada y al manejo sanitario en general. La elección de un protocolo específico debe basarse en los requisitos del rebaño individual y es aconsejable examinar la actividad 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 forma insuficiente al tratamiento.

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

La progesterona es una potente hormona esteroidea y puede provocar efectos adversos en el aparato reproductor en casos de exposición alta o prolongada. Las mujeres embarazadas deben evitar utilizar este medicamento veterinario.

El dispositivo se debe introducir con el aplicador específico del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario durante la inserción y retirada.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. Evitar el contacto accidental con los ojos. En caso de exposición ocular accidental, aclárese los ojos con agua abundante.

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se ha observado descarga vaginal asociada con irritación local al retirar el dispositivo. No obstante, no se ha observado que afecte a las tasas de concepción después del tratamiento. En estudios de seguridad en animales de destino, se observó que esta descarga se resolvía de forma espontánea en los 7 días siguientes a la retirada del dispositivo.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos, tras administración intramuscular o subcutánea de altas y repetidas dosis de progesterona, han demostrado efectos tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. No utilizar en hembras gestantes o en los 35 días siguientes al parto.

Puede utilizarse durante la lactancia.

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

Ninguna conocida.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía vaginal.

1,0 g de progesterona (1 dispositivo) por animal durante 7-9 días (según la indicación).

Los siguientes protocolos pueden ser usados:

Para la sincronización del estro (incluida la sincronización del estro del donante y de las hembras receptoras para el trasplante de embriones):

- Introducir un dispositivo en la vagina y mantenerlo durante 7 días.
- Inyectar una dosis luteolítica de PGF2 $\alpha$  o análogo, administrada 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- 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):

En vacas y novillas cíclicas:

- Introducir un dispositivo 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 dispositivo dentro de la vagina durante 7-8 días.
- Inyectar una dosis de GnRH o análogo al insertar el dispositivo.
- 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 el dispositivo y IATF de 16 a 20 horas después.

En vacas no cíclicas:

- Introducir un dispositivo 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 la eCG a la retirada del dispositivo.
- IATF 56 horas después de retirar el dispositivo, o inseminar en un plazo de 12 horas después del primer comportamiento de estro observado.

#### Administración

El aplicador específico del dispositivo deberá usarse para la administración, de conformidad con el procedimiento que se describe a continuación:

1. Asegurarse de que el aplicador está limpio y desinfectado usando una solución antiséptica no irritante antes de su 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 del operario.
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.

#### Retirada

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.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.  
Progesterona.

Código ATC vet: QG03DA04.

#### **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. La progesterona tiene una acción negativa sobre el eje hipotálamo-hipófisis; en primer lugar, sobre la secreción de GnHR y, posteriormente, sobre la secreción de la LH. La progesterona evita el pico hormonal desde la hipófisis (FSH y LH), inhibiendo la maduración del folículo y de este modo, suprimiendo el ciclo del estro y la ovulación. Después de la extracción del dispositivo, los niveles sanguíneos circulantes de

progesterona descienden rápidamente, facilitando la maduración del folículo, el estro y la ovulación en un estrecho margen.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

El perfil farmacocinético de progesterona administrada en forma de dispositivo individual durante 7 días en el caso de las vacas ovariectomizadas, se caracterizó por una concentración máxima ( $C_{m\acute{a}x.}$ ) media en plasma de aproximadamente 10,5 ng/ml que se alcanzó en un promedio de 4,5 horas posteriores a la dosis ( $T_{m\acute{a}x.}$ ). El área bajo la curva (ABC) promedio durante el periodo de tratamiento de 7 días fue de 715,3 ng\*h/ml. Después de las concentraciones máximas, se produjo una disminución de la exposición sistémica con una semivida ( $t_{1/2}$ ) de eliminación promedio aparente de 20 horas. Después de la extracción del dispositivo, los niveles sanguíneos circulantes de progesterona descienden rápidamente.

La progesterona se acumula en el tejido adiposo debido a sus propiedades lipófilas, así como en tejidos/órganos que contienen receptores de progesterona. El hígado es el lugar principal del metabolismo de la progesterona. La vía principal de eliminación son las heces y la vía secundaria es la orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titanio (E171)  
Estearato de zinc  
Polidimetilsiloxano  
Núcleo de nylon  
Cordón de nylon

### 6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

### 6.3 Período de validez

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

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

La bolsa se debe volver a sellar mediante la cremallera después de abrirla.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los dispositivos se envasan en bolsas trilaminadas que constan de una hoja externa de tereftalato de polietileno (PET), una hoja intermedia de aluminio y una hoja interna de polietileno; en unidades de 10 por bolsa. Las bolsas se pueden volver a cerrar (cremallera).

#### Formatos:

Bolsa con 10 dispositivos.

## 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

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED  
Business Service Group  
7A Durands Court  
45 Parnell Street  
Waterford X91 P381  
Irlanda

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3998 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2021

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**