PROSPECTO:

PRID DELTA 1,55 g SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL PARA BOVINO
Progesterona

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac – Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRID DELTA 1,55 g SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL PARA BOVINO
Progesterona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1,55 g de progesterona por dispositivo.
Dispositivo triangular blanquecino con un cordón.

4. INDICACIONES

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 (PGF2α 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 PGF2α o análogo).
  - En hembras cíclicas y no cíclicas: Para ser usado en combinación con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PGF2α o análogo.
- En hembras no cíclicas: Para ser usado en combinación con PGF2α o análogo y gonadotropina coriónica equina (eCG).

5. 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 Uso durante la gestación y la lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino: vacas y novillas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía 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 (PGF2α) 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 (PGF2α) 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 (PGF2α) 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 (PGF2α) 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 (PGF2α) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilización del aplicador e Inserción:
El aplicador utilizado para la administración del dispositivo be utilizarse 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 encuentre 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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: cero días
Leche: cero días
Durante el tratamiento la carne y la leche pueden ser destinadas a consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Periodo de validez después de abierto el sobre: 6 meses.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad (CAD) que figura en la caja y en el sobre después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Precauciones especiales de 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.

Gestación y lactancia
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.

Interacciones, Incompatibilidades
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
No procede.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero de 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 negativa en

el eje hipotálamo-pituitaria, sobretodo sobre la GnRH y en consecuencia, en la secreción 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.

Datos farmacocinéticos
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.

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.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
USO VETERINARIO