ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CIDR OVIS 0,35 g sistema de liberación vaginal para ovino

2. Composición

Cada dispositivo contiene:

Principio activo:

Progesterona 0,35 g

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

3. Especies de destino

Ovino (ovejas).

4. Indicaciones de uso

Para la inducción y sincronización del celo y la ovulación en ovejas no cíclicas durante el anestro estacional.
Para la inducción y sincronización del celo y ovulación en ovejas cíclicas y no cíclicas para adelantar la temporada de cría.
Para ser utilizado en combinación con gonadotropina coriónica equina (eCG).

5. Contraindicaciones

No usar en ovejas sexualmente inmaduras o en hembras con tractos genitales anormales o inmaduros.
No usar en animales que presenten enfermedades infecciosas o no infecciosas del tracto genital.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
La eficacia y seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en ovejas que no tienen buena salud y tienen un Índice de Condición Corporal (ICC) <2 o ≥ 4, que han tenido complicaciones durante gestaciones o partos anteriores, o que han parido en los últimos 45 días.
Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.
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 veterinario a los animales:
La progesterona es una hormona esteroide potente y puede causar efectos adversos en el sistema reproductivo en casos de exposición alta o prolongada.
Como no se pueden descartar efectos adversos sobre los niños nonatos, las mujeres embarazadas deben evitar el uso de este medicamento veterinario.
El medicamento veterinario puede causar irritación cutanea 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 completamente usar el medicamento veterinario.

El dispositivo debe insertarse utilizando el aplicador específico del producto. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario durante su inserción y extracción.

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.

Gestación y lactancia:
No utilizar en ovejas gestantes.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.
Durante la lactancia utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación:
No procede.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No procede.

7. Acontecimientos adversos

Ovino (ovejas):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
irritación en el punto de aplicación[1], descarga vaginal[1] (moco turbio/amarillo)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
descarga vaginal[1] (moco rojo oscuro/marrón con sangre fresca)

[1] suelen resolverse a los 2 días de retirar el dispositivo sin necesidad de tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía vaginal.
0,35 g de progesterona (1 dispositivo) por animal. El inserto vaginal debe dejarse en posición durante 12 días seguido de una inyección de eCG (PMSG) administrada al retirar el dispositivo. El inicio del estro ocurre entre 1-2 días después de la retirada del dispositivo.

En un estudio de 11 ovejas de raza Lacaune, la ovulación ocurrió entre las 42 y 58 horas después de la inyección de eCG, y la mayoría (73%) ovuló entre las 50 y 54 horas. En el caso de que se apliquen técnicas de inseminación artificial y de reproducción avanzada (por ejemplo, transferencia de embriones), debe tenerse en cuenta el momento de la ovulación en la técnica seleccionada para obtener resultados óptimos.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 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 saliendo de la vulva.

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 de extracción. A veces la tira del dispositivo puede no resultar visible por fuera del animal, en esos casos se puede localizar en la vagina posterior utilizando un dedo enguantado. Aproximadamente 1 de cada 10 dispositivos puede ser perdido por el

animal. La extracción del dispositivo no debe requerir la aplicación de fuerza. Si se encuentra algo de resistencia deberá usarse un dedo enguantado para facilitar la extracción.

Si existiera alguna dificultad en la extracción del dispositivo del animal, además de lo descrito arriba se debe consultar al veterinario.

El dispositivo es de un solo uso.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.
Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3557 ESP

Formatos:
Bolsas termoselladas de polietileno de baja densidad con 20 dispositivos por bolsa.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

17. Información adicional

Farmacodinamia:
El sistema de liberación vaginal libera progesterona a una velocidad controlada a través de la mucosa vaginal hasta el torrente sanguíneo. Esto 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, facilitando la maduración del folículo, el comportamiento del estro y de la ovulación.

Farmacocinética:
El perfil farmacocinético de progesterona administrada en forma de dispositivo individual se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de hasta de 5,9 ng/ml alcanzada después de la administración. Las concentraciones máximas fueron seguidas por un descenso en la exposición sistémica a un estado estacionario de aproximadamente 2 ng/ml. Después de la extracción del dispositivo, los niveles sanguíneos circulantes de progesterona descienden rápidamente en 2-4 horas alcanzando los niveles basales de referencia en 12 horas.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios