

ETIQUETA-PROSPECTO:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA Y PROSPECTO COMBINADOS

ETIQUETA

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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

V.M.D. NV
Hoge Mauw 900,
2370, Arendonk,
Belgium

Representante del titular:

Laboratorios MAYMÓ, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIB 1,0 g sistema de liberación vaginal para bovino
Progesterona

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

Cada dispositivo contiene 1,0 g de progesterona.
Dispositivo blanco en forma de «V» recubierto con silicona impregnada en progesterona, provisto de un cordón de nylon verde para permitir la retirada.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación vaginal.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dispositivos por bolsa.

6. INDICACIONES DE USO

Para el control del ciclo del estro en vacas y novillas cíclicas, usado en combinación con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) 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_{2α} o análogo.
- En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas, usado en combinación con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PGF_{2α} o análogo.
- En vacas no cíclicas, usado en combinación con PGF_{2α} o análogo y gonadotrofina coriónica equina (eCG).

7. 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.

8. REACCIONES ADVERSAS

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 la 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.

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

9. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas y novillas).

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 α 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 α 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 α 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 α 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.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

12. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

14. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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 deberán evitar utilizar este medicamento veterinario.

El dispositivo se deberá 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.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No procede.

Incompatibilidades:

No procede.

15. 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.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2021

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

18. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

20. TIEMPO(S) DE ESPERA

CAD {mes/año}

21. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3998 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}