

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prid delta 1,55 g sistema de libertação vaginal para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada sistema de libertação contém:

Substância ativa:

1,55 g de progesterona

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Sistema de libertação vaginal.

Dispositivo triangular esbranquiçado com uma haste.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos: vacas e novilhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o controlo do ciclo éstrico em vacas e novilhas, incluindo:

- Sincronização do estro incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF).
- Sincronização de estro de doadoras e recetoras para transferência de embriões. Para ser administrado em combinação com uma prostaglandina (PGF2 α ou análogo).

- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF).

- Em vacas e novilhas cíclicas. Para ser administrado em combinação com prostaglandina (PGF2 α) ou análogo.
- Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas. Para ser administrado em combinação com a hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e PGF2 α ou análogo.
- Em fêmeas não-cíclicas. Para ser administrado em combinação com PGF2 α ou análogo e gonadotrofina coriónica equina (eCG).

4.3 Contraindicações

Não administrar a novilhas sexualmente imaturas ou fêmeas com anomalias no trato genital, e.g. fêmeas freemartin.

Não administrar antes de terem passado 35 dias após o parto anterior.

Não administrar a animais que sofram de patologias infecciosas ou não infecciosas do trato genital.

Não administrar a vacas e novilhas gestantes. Ver secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A percentagem de vacas que exhibe estro num determinado período de tempo após o tratamento é geralmente superior do que em vacas não tratadas e a duração da fase lútea subsequente é normal. Contudo, o tratamento isolado com progesterona, de acordo com o regime posológico proposto, não é suficiente para induzir o estro e a ovulação em todas as fêmeas cíclicas.

De forma a otimizar o protocolo, é aconselhável confirmar a atividade cíclica ovárica antes de administrar o tratamento com progesterona.

Animais que se encontrem em más condições, quer seja devido a doenças, nutrição inadequada, stress desnecessário ou outros fatores, podem reagir mal ao tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se esperar durante um mínimo de 35 dias após o parto antes de iniciar o tratamento com este medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devem-se utilizar luvas aquando do manuseamento do medicamento veterinário, quer seja durante a inserção quer seja durante a remoção.

Não comer nem beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante os sete dias de tratamento, o dispositivo pode induzir uma ligeira reação local (i.e. inflamação da parede vaginal). Um estudo clínico realizado com 319 vacas e novilhas, demonstrou que 25% dos animais apresentaram secreções vulvares viscosas ou opacas aquando da remoção do dispositivo. Esta reação local desaparece rapidamente, sem qualquer tratamento entre a remoção e a inseminação, e não afeta a fertilidade em inseminações nem as taxas de gestação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a lactação.

Não administrar antes de terem passado 35 dias após o parto.

Estudos de laboratório em ratos e coelhos, após administração repetida de doses elevadas de progesterona pelas vias intramuscular e subcutânea, produziram evidência de efeitos fetotóxicos.

A administração do medicamento veterinário está contraindicada em vacas e novilhas gestantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uso vaginal.

1,55 g de progesterona / animal durante 7 dias.

A decisão sobre o protocolo a utilizar deve ser feita pelo médico veterinário responsável pelo tratamento, em função dos objetivos do tratamento da exploração ou do animal individual. Os seguintes protocolos podem ser utilizados.

Para a sincronização do estro (incluindo sincronização do estro de doadoras e recetoras para a transferência de embriões)

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Remover o dispositivo.
- Nos animais que respondem ao tratamento, o estro ocorre geralmente dentro de 1-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas dentro de 12 horas após a observação do primeiro estro.

Para a indução e sincronização de estro para Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF)

Os seguintes protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF) têm sido reportados comumente na literatura:

Em vacas e novilhas cíclicas:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Remover o dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas (incluindo recetoras):

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do dispositivo e IATF 16 a 20 horas depois.

Ou, em alternativa,

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Na remoção do dispositivo, injetar prostaglandina (PGF2 α) ou análogo.
- Injetar GnRH ou análogo 56 horas após a remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 16 a 20 horas depois.

Em fêmeas não cíclicas:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Injetar eCG no momento da remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Administração do dispositivo:

Usando um aplicador, inserir um dispositivo na vagina do animal. O dispositivo intravaginal deve permanecer no local durante 7 dias.

O dispositivo destina-se a uma única utilização.

Modo de utilização do aplicador e inserção:

A administração do dispositivo deve fazer-se com recurso a um aplicador, seguindo o procedimento seguinte:

1. Antes de administrar, limpar e desinfetar o aplicador numa solução antisséptica não irritante.
2. Dobrar o dispositivo e inseri-lo no aplicador. A extremidade distal da haste do dispositivo deve estar fora do aplicador. Devem ser tomadas precauções para evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário para minimizar a transferência da substância ativa para as luvas do operador.
3. Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador contendo o dispositivo.
4. Levantar a cauda do animal e limpar a vulva e o períneo.
5. Inserir cuidadosamente o aplicador na vagina, primeiro numa direção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Verificar se a haste de remoção está solta, pressionar o cabo do aplicador e puxá-lo para fora, deixando a cauda de remoção pendurada na vulva.
7. Limpar e desinfetar o aplicador após utilização e antes de ser utilizado noutro animal.

Remoção:

Remover 7 dias após a inserção, puxando suavemente a haste de remoção. Nalgumas ocasiões, a haste poderá não ser visível no exterior do animal e, nestes casos, pode ser localizada na parte posterior da vagina utilizando um dedo protegido por luva. A remoção do dispositivo não deve requerer força. Se se verificar alguma resistência, deve utilizar-se a mão protegida com luva para facilitar a remoção.

Se for verificada alguma dificuldade na remoção com o procedimento acima descrito, deverá solicitar-se aconselhamento médico veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QG03DA04.

Grupo farmacoterapêutico: hormonas sexuais (progestagéneos)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A progesterona interage com recetores intranucleares específicos e liga-se a sequências de DNA específicas do genoma, iniciando a transcrição de um grupo específico de genes, o qual é, finalmente, responsável pela translação da ação hormonal em eventos fisiológicos. A progesterona tem um efeito de *feedback* negativo no eixo hipotálamo-hipófise, principalmente na GnRH e, consequentemente, na secreção de LH. A progesterona evita a libertação hormonal pela hipófise (FSH e LH) e, desta forma, elimina o estro e a ovulação. Aquando da remoção, os níveis de progesterona caem drasticamente numa hora permitindo a maturação folicular, estro e ovulação numa janela estreita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A progesterona é rapidamente absorvida pela via intravaginal. A progesterona em circulação está ligada às proteínas do sangue. A progesterona liga-se à globulina de ligação aos corticosteroides (GLC) e à albumina. A progesterona acumula-se no tecido adiposo devido às suas propriedades lipofílicas e em tecidos/órgãos contendo recetores da progesterona. O fígado é o local principal de metabolização da progesterona. A progesterona tem uma semivida de 3 horas, uma C_{max} de 5µg/L e uma T_{max} de 9h. A principal via de excreção é através das fezes e a secundária através da urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etil Vinil Acetato
Poliamida
Haste de plástico

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material da embalagem primária

Saqueta retangular de poliéster / alumínio / polietileno.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 1 aplicador e 25 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 100 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de polietileno com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo
Saquetas com 10 dispositivos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

261/01/10DFVPT



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de junho de 2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2020.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Caixa de cartão com 10 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo + 1 aplicador
Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 100 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo + 1 aplicador
Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo + 1 aplicador
Saquetas com 10 dispositivos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prid delta 1,55 g sistema de libertação vaginal para bovinos
progesterona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,55 g de progesterona por dispositivo

3. FORMA FARMACÊUTICA

Sistema de libertação vaginal.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 dispositivos
25 dispositivos
25 dispositivos + 1 aplicador
50 dispositivos
50 dispositivos + 1 aplicador
100 dispositivos

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso vaginal.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**Intervalos de segurança**

Carne, vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a abertura da saqueta, utilizar dentro de 6 meses, antes de: ____/____/____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal



16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

261/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Saqueta para 1 dispositivo****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prid delta 1,55 g sistema de libertação vaginal para bovinos
1,55 g progesterona por dispositivo

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 Dispositivo

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot.

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Prid delta 1,55 g sistema de libertação vaginal para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRID delta 1,55 g sistema de libertação vaginal para bovinos
Progesterona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1,55 g de progesterona por dispositivo.
Dispositivo triangular esbranquiçado com uma haste.

4. INDICAÇÕES

Para o controlo do ciclo éstrico em vacas e novilhas, incluindo:

- Sincronização do estro incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF).
- Sincronização de estro de doadoras e recetoras para transferência de embriões. Para ser administrado em combinação com uma prostaglandina (PGF2 α ou análogo).
- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF).
 - Em vacas e novilhas cíclicas. Para ser administrado em combinação com prostaglandina (PGF2 α) ou análogo.
 - Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas. Para ser administrado em combinação com a hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e PGF2 α ou análogo.
 - Em fêmeas não-cíclicas. Para ser administrado em combinação com PGF2 α ou análogo e gonadotrofina coriónica equina (eCG).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a novilhas sexualmente imaturas ou fêmeas com anomalias no trato genital, e.g. fêmeas freemartin.

Não administrar antes de terem passado 35 dias após o parto anterior.

Não administrar a animais que sofram de patologias infecciosas ou não infecciosas do trato genital.

Não administrar a vacas e novilhas gestantes. Ver secção Utilização durante a gestação e lactação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Durante os sete dias de tratamento, o dispositivo pode induzir uma ligeira reação local (i.e. inflamação da parede vaginal). Um estudo clínico realizado com 319 vacas e novilhas, demonstrou que 25% dos animais apresentaram secreções vulvares viscosas ou opacas aquando da remoção do dispositivo. Esta reação local desaparece rapidamente, sem qualquer tratamento entre a remoção e a inseminação, e não afeta a fertilidade em inseminações nem as taxas de gestação.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos: vacas e novilhas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal.

1,55 g de progesterona / animal durante 7 dias.

A decisão sobre o protocolo a utilizar deve ser feita pelo médico veterinário responsável pelo tratamento, em função dos objetivos do tratamento da exploração ou do animal individual. Os seguintes protocolos podem ser utilizados.

Para a sincronização do estro (incluindo sincronização do estro de doadoras e recetoras para a transferência de embriões)

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Remover o dispositivo.
- Nos animais que respondem ao tratamento, o estro ocorre geralmente dentro de 1-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas dentro de 12 horas após a observação do primeiro estro.

Para a indução e sincronização de estro para Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF)

Os seguintes protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF) têm sido reportados comumente na literatura:

Em vacas e novilhas cíclicas:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Remover o dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas (incluindo recetoras):

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo, ou

- Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do dispositivo e IATF 16 a 20 horas depois.

Ou, em alternativa,

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Na remoção do dispositivo, injetar prostaglandina (PGF2 α) ou análogo.
- Injetar GnRH ou análogo 56 horas após a remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 16 a 20 horas depois.

Em fêmeas não cíclicas:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Injetar eCG no momento da remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Administração do dispositivo:

Usando um aplicador, inserir um dispositivo na vagina do animal. O dispositivo intravaginal deve permanecer no local durante 7 dias.

O dispositivo destina-se a uma única utilização.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Modo de utilização do aplicador e inserção:

A administração do dispositivo deve fazer-se com recurso a um aplicador, seguindo o procedimento seguinte:

1. Antes de administrar, limpar e desinfetar o aplicador numa solução antisséptica não irritante.
2. Dobrar o dispositivo e inseri-lo no aplicador. A extremidade distal da haste do dispositivo deve estar fora do aplicador. Devem ser tomadas precauções para evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário para minimizar a transferência da substância ativa para as luvas do operador.
3. Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador contendo o dispositivo.
4. Levantar a cauda do animal e limpar a vulva e o períneo.
5. Inserir cuidadosamente o aplicador na vagina, primeiro numa direção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Verificar se a haste de remoção está solta, pressionar o cabo do aplicador e puxá-lo para fora, deixando a cauda de remoção pendurada na vulva.
7. Limpar e desinfetar o aplicador após utilização e antes de ser usado noutra animal.

Remoção:

Remover 7 dias após a inserção, puxando suavemente a haste de remoção. Nalgumas ocasiões, a haste poderá não ser visível no exterior do animal e, nestes casos, pode ser localizada na parte posterior da vagina utilizando um dedo protegido por luva. A remoção do dispositivo não deve requerer força. Se se verificar alguma resistência, deve utilizar-se a mão protegida com luva para facilitar a remoção.

Se for verificada alguma dificuldade na remoção com o procedimento acima descrito, deverá solicitar-se aconselhamento médico veterinário.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta primária: 6 meses.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartongem e saqueta depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A percentagem de vacas que exibe estro num determinado período de tempo após o tratamento é geralmente superior do que em vacas não tratadas e a duração da fase lútea subsequente é normal. Contudo, o tratamento isolado com progesterona, de acordo com o regime posológico proposto, não é suficiente para induzir o estro e a ovulação em todas as fêmeas cíclicas.

De forma a otimizar o protocolo, é aconselhável confirmar a atividade cíclica ovárica antes de administrar o tratamento com progesterona.

Animais que se encontrem em más condições, quer seja devido a doenças, nutrição inadequada, stress desnecessário ou outros fatores, podem reagir mal ao tratamento.

Precações especiais para utilização em animais

Recomenda-se esperar durante um mínimo de 35 dias após o parto antes de iniciar o tratamento com este medicamento veterinário.

Precações especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devem-se utilizar luvas aquando do manuseamento do medicamento veterinário, quer seja durante a inserção, quer seja durante a remoção.

Não comer nem beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a aplicação.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a lactação.

Não administrar antes de terem passado 35 dias após o parto.

Estudos de laboratório em ratos e coelhos, após administração repetida de doses elevadas de progesterona pelas vias intramuscular e subcutânea, produziram evidência de efeitos fetotóxicos.

A administração do medicamento veterinário está contraindicada em bovinos gestantes.

Interações, Incompatibilidades

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A progesterona interage com recetores intranucleares específicos e liga-se a sequências de DNA específicas do genoma, iniciando a transcrição de um grupo específico de genes, o qual é, finalmente, responsável pela translação da ação hormonal em eventos fisiológicos. A progesterona tem um efeito de *feedback* negativo no eixo hipotálamo-hipófise, principalmente na GnRH e, consequentemente, na secreção de LH. A progesterona evita a libertação hormonal pela hipófise (FSH e LH) e, desta forma,

elimina o estro e a ovulação. Aquando da remoção, os níveis de progesterona caem drasticamente numa hora permitindo a maturação folicular, estro e ovulação numa janela estreita.

Propriedades farmacocinéticas

A progesterona é rapidamente absorvida pela via intravaginal. A progesterona em circulação está ligada às proteínas do sangue. A progesterona liga-se à globulina de ligação aos corticosteroides (GLC) e à albumina. A progesterona acumula-se no tecido adiposo devido às suas propriedades lipofílicas e em tecidos/órgãos contendo recetores da progesterona. O fígado é o local principal de metabolização da progesterona. A progesterona tem uma semivida de 3 horas, uma C_{max} de 5µg/L e uma T_{max} de 9h. A principal via de excreção é através das fezes e a secundária através da urina.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 1 aplicador e 25 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 100 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de polietileno com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo
Saquetas com 10 dispositivos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.