

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIB 1,0 g Dispositivo intravaginal para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dispositivo intravaginal para bovinos contém:

Substância ativa:

Progesterona 1,0 g

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispositivo intravaginal.

Um dispositivo branco em forma de "V" com asas cobertas de silicone impregnado de progesterona, equipado com uma cauda de nylon verde para permitir a remoção.

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 estral em vacas e novilhas, utilizado em combinação com prostaglandina F2 α (PGF2 α) ou análogo, incluindo a sincronização do cio, por exemplo de animais dadores e recetores para transferência de embriões.

Para a indução e sincronização do cio em protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI):

- Em vacas e novilhas durante o ciclo: utilizado em combinação com PGF2 α ou análogo.
- Em vacas e novilhas durante o ciclo ou fora deste: usado em combinação com a hormona libertadora de gonadotropina (GnRH) ou análogo e PGF2 α ou análogo.
- Em vacas, fora do ciclo, utilizadas em combinação com PGF2 α ou análogo e gonadotrofina coriónica equina (eCG).

4.3 Contraindicações

Não administrar a novilhas sexualmente imaturas ou em fêmeas com trato genital anormal, por exemplo, freemartins (novilhas inférteis).

Não administrar a animais que apresentem doenças infecciosas ou não infecciosas do trato genital.

Não administrar nos primeiros 35 dias após o parto.

Não administrar a bovinos durante a gestação. Ver secção 4.7

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento com progesterona sozinho, de acordo com o regime de dosagem proposto, não é suficiente para induzir o cio e a ovulação em todas as fêmeas durante o ciclo. Os protocolos de

reprodução baseados em progesterona são ferramentas de gestão da reprodução e não devem substituir a alimentação adequada e os cuidados gerais de saúde. A escolha de um protocolo específico deve basear-se nos requisitos do efetivo individual ou da vaca, sendo aconselhável examinar a atividade ovariana antes de utilizar o tratamento com progesterona.

A resposta das vacas e novilhas aos protocolos de sincronização baseados na progesterona é influenciada pelo estado fisiológico no momento do tratamento.

As respostas ao tratamento podem variar quer entre manadas quer entre vacas dentro de manadas. Contudo, a percentagem de vacas com cio dentro de um determinado período é normalmente maior do que nas vacas não tratadas e a fase lútea subsequente é de duração normal.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Animais em mau estado, seja por doença, nutrição inadequada, ou outros fatores, podem responder mal ao tratamento.

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

A progesterona é uma hormona esteroide potente e pode causar efeitos adversos no sistema reprodutivo em casos de exposição elevada ou prolongada. As mulheres grávidas devem evitar a utilização deste medicamento veterinário. O dispositivo deve ser inserido utilizando o aplicador específico do medicamento veterinário.

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas deve ser usado ao manusear o medicamento veterinário durante a sua inserção e remoção.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto acidental com os olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lavar bem os olhos com água. Lavar as mãos e a pele exposta com água e sabão após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foi observada uma descarga vaginal associada a irritação local aquando da remoção do dispositivo, no entanto, não foi relatado que tal afete as taxas de conceção após o tratamento. Nos estudos de segurança na espécie animal alvo, observou-se que esta descarga se resolveu espontaneamente no prazo de 7 dias após a remoção do dispositivo.

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

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos, após administrações intramusculares ou subcutâneas, e com repetidas doses elevadas de progesterona, produziram provas de efeitos fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Não administrar em bovinos gestantes ou nos primeiros 35 dias após o parto.

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uso vaginal.

1,0 g de progesterona (1 dispositivo) por animal durante 7-9 dias (dependendo da indicação).

Podem ser utilizados os seguintes protocolos:



Para sincronização do cio (incluindo sincronização do cio de animais dadores e recetores para transferência de embriões):

- Inserir um dispositivo na vagina durante 7 dias.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Nos animais que respondem ao tratamento, o início do cio ocorre geralmente dentro de 1-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas dentro de 12 horas após a primeira observação do cio.

Para a indução e sincronização do ciclo estral para a Inseminação Artificial de Tempo Fixo (FTAI):

Em vacas e novilhas durante o ciclo:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 7 dias.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- FTAI 56 horas após a remoção do dispositivo.

Em vacas e novilhas durante o ciclo e fora deste:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 7- 8 dias.
- Injetar uma dose de GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- FTAI 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do dispositivo e FTAI 16 a 20 horas mais tarde.

Em vacas fora do ciclo:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 9 dias.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Injetar eCG aquando da remoção do dispositivo.
- FTAI 56 horas após a remoção do dispositivo, ou inseminar nas 12 horas seguintes ao primeiro comportamento observado de cio.

Administração

O aplicador específico do dispositivo deve ser utilizado para administração, seguindo o procedimento descrito abaixo:

1. Garantir que o aplicador é limpo e desinfetado utilizando uma solução antisséptica não irritante antes da sua utilização.
2. Usar luvas de plástico descartáveis estéreis, dobrar as abas do dispositivo e carregar no aplicador. As abas do dispositivo devem sobressair ligeiramente a partir da extremidade do aplicador. Deve ter-se o cuidado de evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado para minimizar a transferência da substância ativa para as luvas do operador.
3. Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador carregado.
4. Levantar a cauda e limpar a vulva e o períneo.
5. Inserir suavemente o aplicador na vagina, primeiro em direção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Certifique-se de que o fio de remoção está livre, pressione a pega do aplicador e permita que o cano se mova de volta para a pega. Isto liberta as abas do dispositivo, o qual irá então reter o dispositivo na vagina anterior.
7. Com o dispositivo corretamente posicionado, retirar o aplicador, deixando o fio de remoção pendurado na vulva.
8. O aplicador deve ser limpo e desinfetado antes de ser utilizado noutra animal.

Remoção

O dispositivo pode ser removido puxando suavemente o fio. Ocasionalmente, o fio pode não ser visível do exterior do animal, em tais casos pode ser localizado na vagina posterior usando um dedo com luvas. A remoção do dispositivo não deve exigir força. Se for encontrada alguma resistência, deve ser utilizada uma mão com luva para facilitar a remoção.



Se houver qualquer dificuldade na remoção do animal para além do acima mencionado, deve procurar-se aconselhamento médico veterinário.

O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS OU IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e moduladores do sistema genital, progestogénicos.
Código ATCvet: QG03DA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dispositivo intravaginal fornece progesterona a uma taxa controlada através da mucosa vaginal para a corrente sanguínea. A progesterona tem uma ação de feedback negativa no eixo hipotálamo-pituitário, principalmente na GnRH e consequentemente na secreção de LH. A progesterona impede a libertação hormonal da hipófise (FSH e LH) inibindo a maturação folicular e assim suprime o estro e a ovulação. Após a remoção do dispositivo, os níveis sanguíneos circulantes de progesterona caem rapidamente, permitindo a maturação dos folículos, o estro e a ovulação num curto período de tempo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético da progesterona quando administrada como dispositivo único durante 7 dias a vacas ovariectomizadas caracterizou-se por uma concentração média máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 10,5 ng/ml alcançada em média às 4,5 horas pós-doseamento (T_{max}). A área média sob a curva (AUC) para o período de tratamento de 7 dias foi de 715,3 ng*hr/ml. As concentrações máximas foram seguidas por um declínio na exposição sistémica com uma semivida média de eliminação aparente (t_{1/2}) de 20 horas. Após a remoção do dispositivo, os níveis sanguíneos circulantes de progesterona caíram rapidamente.

A progesterona é acumulada nos tecidos adiposos devido às suas propriedades lipofílicas, e nos tecidos/órgãos que contêm recetores de progesterona. O fígado é o local principal do metabolismo da progesterona. A principal via de excreção são as fezes e a via secundária é a urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titânio (E171)

Estearato de zinco

Polidimetilsiloxano

Núcleo de nylon

Cauda de nylon



6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

O saco deve ser novamente selado usando o fecho de correr após a abertura.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os dispositivos são embalados em sacos tri-laminares constituídos por uma folha externa de polietileno tereftalato (PET), uma folha intermédia de alumínio e uma folha interna de polietileno; em unidades de 10 por saco. Os sacos são resseláveis (fecho de correr).

Dimensão da embalagem:

Saco com 10 dispositivos.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1500/01/22DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/03/2022

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2022

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

RÓTULO

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:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. Nome do medicamento veterinário

Dispositivo intravaginal para bovinos Progesterona

3. Descrição da substância ativa e outras substâncias

Cada dispositivo contém 1,0 g de progesterona.

Um dispositivo branco em forma de "V" com asas cobertas de silicone impregnado de progesterona, equipado com uma cauda de nylon verde para permitir a remoção.

4. Forma farmacêutica

Dispositivo intravaginal para bovinos.

5. Dimensão da embalagem

10 dispositivos por saco.

6. Indicações

Para o controlo do ciclo estral em vacas e novilhas, utilizado em combinação com prostaglandina F2 α (PGF2 α) ou análogo, incluindo a sincronização do cio, por exemplo de animais dadores e recetores para transferência de embriões.

Para a indução e sincronização do cio em protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI):

- Em vacas e novilhas durante o ciclo: utilizado em combinação com PGF2 α ou análogo.
- Em vacas e novilhas durante o ciclo ou fora deste: usado em combinação com a hormona libertadora de gonadotropina (GnRH) ou análogo e PGF2 α ou análogo.



- Em vacas, fora do ciclo, utilizadas em combinação com PGF2 α ou análogo e gonadotrofina coriónica equina (eCG).

7. Contra-indicações

Não administrar a novilhas sexualmente imaturas ou em fêmeas com trato genital anormal, por exemplo, freemartins (novilhas inférteis).

Não administrar a animais que apresentem doenças infecciosas ou não infecciosas do trato genital.

Não administrar nos primeiros 35 dias após o parto.

Não administrar a bovinos durante a gestação.

8. Reações adversas

Foi observada uma descarga vaginal associada a irritação local na remoção da inserção, no entanto, não foi relatado que tal afete as taxas de concepção após o tratamento. Nos estudos de segurança na espécie animal alvo, observou-se que esta descarga se resolveu espontaneamente no prazo de 7 dias após a remoção do dispositivo.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

9. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Uso vaginal.

1,0 g de progesterona (1 dispositivo) por animal durante 7-9 dias (dependendo da indicação).

Podem ser utilizados os seguintes protocolos:

Para sincronização do cio (incluindo sincronização do cio de animais dadores e recetores para transferência de embriões):

- Inserir um dispositivo na vagina durante 7 dias.

- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.

- Nos animais que respondem ao tratamento, o início do cio ocorre geralmente dentro de 1-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas dentro de 12 horas após a primeira observação do cio.

Para a indução e sincronização do ciclo estral para a Inseminação Artificial de Tempo Fixo (FTAI):

Em vacas e novilhas durante o ciclo:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 7 dias.

- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.

- FTAI 56 horas após a remoção do dispositivo.

Em vacas e novilhas durante o ciclo e fora deste:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 7- 8 dias.

- Injetar uma dose de GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.

- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.

- FTAI 56 horas após a remoção do dispositivo, ou



- Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do dispositivo e FTAI 16 a 20 horas mais tarde.

Em vacas fora do ciclo:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 9 dias.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Injetar o eCG na aquando da remoção do dispositivo.
- FTAI 56 horas após a remoção do dispositivo, ou inseminar nas 12 horas seguintes ao primeiro comportamento observado de cio.

Administração

O aplicador específico do dispositivo deve ser utilizado para administração, seguindo o procedimento descrito abaixo:

1. Garantir que o aplicador é limpo e desinfetado utilizando uma solução antisséptica não irritante antes da sua utilização.
2. Usar luvas de plástico descartáveis estéreis, dobrar as abas do dispositivo e carregar no aplicador. As abas do dispositivo devem sobressair ligeiramente a partir da extremidade do aplicador. Deve ter-se o cuidado de evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado para minimizar a transferência da substância ativa para as luvas do operador.
3. Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador carregado.
4. Levantar a cauda e limpar a vulva e o períneo.
5. Inserir suavemente o aplicador na vagina, primeiro em direção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Certifique-se de que o fio de remoção está livre, pressione a pega do aplicador e permita que o cano se mova de volta para a pega. Isto liberta as abas do dispositivo, o qual irá então reter o dispositivo na vagina anterior.
7. Com o dispositivo corretamente posicionado, retirar o aplicador, deixando o fio de remoção pendurado na vulva.
8. O aplicador deve ser limpo e desinfetado antes de ser utilizado noutra animal.

Remoção

O dispositivo pode ser removido puxando suavemente o fio. Ocasionalmente, o fio pode não ser visível do exterior do animal, em tais casos pode ser localizado na vagina posterior usando um dedo com luvas. A remoção do dispositivo não deve exigir força. Se for encontrada alguma resistência, deve ser utilizada uma mão com luva para facilitar a remoção.

Se houver qualquer dificuldade na remoção do animal para além do acima mencionado, deve procurar-se aconselhamento médico veterinário.

O dispositivo destina-se apenas a uma única administração.

11. Instruções com vista a uma utilização correcta

12. Intervalo(s) de segurança

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

13. Precauções especiais de conservação

O saco deve ser novamente selado usando o fecho de correr após a abertura.



Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de {VAL}. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

O tratamento com progesterona sozinho, de acordo com o regime de dosagem proposto, não é suficiente para induzir o cio e a ovulação em todas as fêmeas durante o ciclo. Os protocolos de reprodução baseados em progesterona são ferramentas de gestão da reprodução e não devem substituir a alimentação adequada e os cuidados gerais de saúde. A escolha de um protocolo específico deve basear-se nos requisitos do efetivo individual ou da vaca, sendo aconselhável examinar a atividade ovariana antes de utilizar o tratamento com progesterona.

A resposta das vacas e novilhas aos protocolos de sincronização baseados na progesterona é influenciada pelo estado fisiológico no momento do tratamento.

As respostas ao tratamento podem variar quer entre manadas quer entre vacas dentro de manadas. Contudo, a percentagem de vacas com cio dentro de um determinado período é normalmente maior do que nas vacas não tratadas e a fase lútea subsequente é de duração normal.

Precauções especiais para utilização em animais:

Animais em mau estado, seja por doença, nutrição inadequada, ou outros fatores, podem responder mal ao tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A progesterona é uma hormona esteroide potente e pode causar efeitos adversos no sistema reprodutivo em casos de exposição elevada ou prolongada. As mulheres grávidas devem evitar a utilização deste medicamento veterinário. O dispositivo deve ser inserido utilizando o aplicador específico do medicamento veterinário.

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas deve ser usado ao manusear o medicamento veterinário durante a sua inserção e remoção.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto accidental com os olhos. Em caso de exposição ocular accidental, lavar bem os olhos com água. Lavar as mãos e a pele exposta com água e sabão após a administração.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos, após administrações intramusculares ou subcutâneas, e com repetidas doses elevadas de progesterona, produziram provas de efeitos fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Não administrar a bovinos gestantes ou nos primeiros 35 dias após o parto.

Pode ser administrado durante a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não aplicável.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

15. 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 os requisitos nacionais.



16. Data da última aprovação do rótulo

Março de 2022

17. Outras informações

18. Menção “USO VETERINÁRIO” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO.

19. Menção “Manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {MM /AAAA}

21. Número da autorização de introdução no mercado

1500/01/22DFVPT

22. Número do lote de fabrico

<Lote> <Nº Lote> {número}