

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR 1,38g dispositivo intravaginal para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dispositivo contém:

Substância ativa:

Progesterona 1,38 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Elastómero de silicone
Estrutura de nylon
Fio de poliéster

O dispositivo em forma de “T” consiste numa camada de elastómero de silicone impregnada com progesterona, moldada sobre uma estrutura de nylon inerte.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

- Sincronização do estro em grupos de animais, incluindo programas de inseminação artificial a tempo fixo (IATF);
- Sincronização de animais dadores e recetores para transferência de embriões.

Para ser administrado em combinação com prostaglandina F2 α ou análogo.

Quando administrado conforme recomendado, o estro ocorre normalmente no período de 48-96 horas após a remoção do dispositivo, sendo que a maioria dos animais apresenta estro em 48-72 horas.

Para indução e sincronização do estro em protocolos de Inseminação Artificial a Tempo Fixo (IATF):

- Em vacas e novilhas cíclicas. Para ser administrado em combinação com prostaglandina F2 α (PGF2 α) ou análogo.
- Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas. Para ser administrado em combinação com hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e com PGF2 α ou análogo;
- Em bovinos não cíclicos. Para ser administrado em combinação com PGF2 α ou análogo e com gonadotrofina coriónica equina (eCG).

3.3 Contraindicações

Não administrar a vacas ou novilhas com trato genital anómalo ou imaturo, ou com infeções genitais.

Não administrar a bovinos gestantes.

Não administrar nos primeiros 35 dias após o parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O tratamento com progesterona isoladamente, de acordo com o esquema posológico proposto, não é suficiente para induzir o estro e a ovulação em todas as fêmeas cíclicas. Os protocolos reprodutivos baseados em progesterona são ferramentas de gestão reprodutiva e não devem substituir uma alimentação adequada nem a gestão geral da saúde. A escolha de um protocolo específico deve basear-se nas necessidades do efetivo e é aconselhável avaliar-se a atividade ovárica cíclica antes de utilizar o tratamento com progesterona.

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

As respostas ao tratamento podem variar entre efetivos ou entre vacas dentro do mesmo efetivo.

No entanto, a percentagem de vacas que apresentam estro num determinado período é geralmente superior à de vacas não tratadas e a fase lútea subsequente é de duração normal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais em mau estado geral devido a doença, a nutrição inadequada, ou a outros fatores, podem apresentar uma fraca resposta ao tratamento.

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

A progesterona é uma hormona esteróide potente e pode provocar efeitos adversos no sistema reprodutor em casos de exposição elevada ou prolongada. Como não é possível excluir efeitos adversos em fetos, as mulheres grávidas devem evitar administrar este medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular, bem como erupções cutâneas de origem alérgica.

Evitar o contacto accidental com os olhos. Em caso de exposição ocular accidental, lavar abundantemente os olhos com água.

As pessoas que administram o medicamento veterinário devem evitar o contacto com a porção em silicone; as mulheres grávidas devem evitar completamente a manipulação do medicamento veterinário.

O dispositivo deve ser inserido utilizando o aplicador específico do medicamento veterinário.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, nomeadamente na sua inserção e remoção, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Deve assegurar-se uma correta administração, incluindo a utilização de um antisséptico não irritante e de lubrificação (ver secção 3.9).

Lavar as mãos e a pele exposta com água e sabão após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Corrimento vaginal ¹ , irritação da vulva / irritação vaginal ¹
---	---

¹ Este corrimento, observado aquando da remoção do dispositivo, geralmente resolve-se entre o momento da remoção e a inseminação e não se verificou que afete as taxas de conceção após o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram a evidência de efeitos fetotóxicos após administrações intramusculares ou subcutâneas de doses repetidas e elevadas de progesterona.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso vaginal.

1,38 g de progesterona (1 dispositivo) por animal durante 7-9 dias (dependendo da indicação).

Para sincronização do estro e sincronização de animais dadores e recetores para transferência de embriões:

Deve inserir-se um dispositivo na vagina de cada vaca ou novilha a tratar. O dispositivo vaginal deve permanecer no local durante 7 dias, com a injeção de uma dose luteolítica de prostaglandina F2 α ou análogo, administrada 24 horas antes da remoção. Em animais que respondem ao tratamento, o início do estro ocorre geralmente 1-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas nas 12 horas após a observação dos primeiros sinais de estro.

Para a indução e sincronização do estro para Inseminação Artificial a Tempo Fixo (IATF):

Devem ser utilizados os seguintes protocolos de IATF, os quais têm sido habitualmente relatados na literatura científica:

Em vacas e novilhas cíclicas:

- Inserir um CIDR 1,38 g na vagina durante 7 dias.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.

- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo.

Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas:

- Inserir um CIDR 1,38 g na vagina durante 7-8 dias.
- Injetar uma dose de GnRH ou análogo no momento da inserção do CIDR 1,38 g.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do CIDR 1,38 g e IATF 16 a 20 horas mais tarde.

Em vacas não cíclicas:

Deve ser utilizado o seguinte protocolo de IATF:

- Inserir um CIDR 1,38 g na vagina durante 9 dias.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Injetar eCG no momento da remoção do CIDR 1,38 g.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou inseminar nas 12 horas após a observação dos primeiros sinais de estro.

Administração:

A administração deve realizar-se com recurso a um aplicador do dispositivo, seguindo o procedimento descrito abaixo:

1. Assegurar que o aplicador está limpo e imerso numa solução antisséptica não irritante, antes da administração.
2. Dobrar os braços do dispositivo, usando luvas plásticas descartáveis e estéreis, e colocá-lo no aplicador. Os braços do dispositivo devem sobressair ligeiramente da extremidade do aplicador. Deve ter-se cuidado para evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário, a fim de 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. Elevar 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 se encontrar alguma resistência.
6. Certificar-se de que o fio de remoção está livre, pressionar o manípulo do aplicador, e permitir que o tubo deslize para trás em direção ao manípulo. Isto liberta os braços do dispositivo, que o irão reter na parte anterior da vagina.
7. Com o dispositivo corretamente posicionado, retirar o aplicador, deixando o fio de remoção pendente da vulva.
8. O aplicador deve ser limpo e desinfetado antes de ser utilizado noutra animal.

Remoção:

O dispositivo pode ser removido puxando suavemente pelo fio. Por vezes, o fio pode não estar visível no exterior do animal; nesses casos, pode ser localizado na parte posterior da vagina com um dedo, usando uma luva. A remoção do dispositivo não deve exigir força. Se se encontrar resistência, deve utilizar-se a mão, protegida por uma luva, para facilitar a remoção.

Se existir qualquer dificuldade na remoção do dispositivo do animal, observado o procedimento acima descrito, deve ser solicitado aconselhamento veterinário.

O dispositivo destina-se a uma única administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário nas seguintes indicações:

Para indução e sincronização do estro em bovinos não cíclicos em protocolos de Inseminação

Artificial a Tempo Fixo (IATF):

- Para ser administrado em combinação com hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e com PGF2 α ou análogo;

- Para ser administrado em combinação com PGF2 α ou análogo e com gonadotrofina coriónica equina (eCG).

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG03DA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O sistema de libertação vaginal liberta progesterona a uma taxa controlada, através da mucosa vaginal, para a corrente sanguínea. Este efeito suprime a libertação da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) e, consequentemente, da hormona luteinizante (LH) a partir da hipófise anterior, inibindo a maturação folicular e controlando, dessa forma, o ciclo éstrico. Após a remoção do dispositivo, os níveis circulantes de progesterona no sangue diminuem abruptamente no período de 6 horas, permitindo a maturação folicular, o estro comportamental e a ovulação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético da progesterona, quando administrada através de um único dispositivo, caracterizou-se por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 4,33 ng/ml, atingida 1,19 horas após a administração (T_{max}), e por uma área sob a curva (AUC_{∞}) de 19,47 ng/ml.h. As concentrações de pico foram seguidas por uma diminuição da exposição sistémica, com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 0,298 horas. Após a remoção do dispositivo, os níveis circulantes de progesterona no sangue diminuem abruptamente no período de 6 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco selado a quente em polietileno de baixa densidade, com fecho hermético (*zip line*).

Apresentações:

Um saco contém 10 dispositivos.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

108/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de setembro de 2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

SACO DE PLÁSTICO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR 1,38g dispositivo intravaginal para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Progesterona 1,38 g por dispositivo

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 dispositivos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar os dispositivos no saco exterior.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 108/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CIDR 1,38g dispositivo intravaginal para bovinos

2. Composição

Cada dispositivo contém:
Progesterona 1,38 g

O dispositivo em forma de “T” consiste numa camada de elastómero de silicone impregnada com progesterona, moldada sobre uma estrutura de nylon inerte.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

4. Indicações de utilização

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

- Sincronização do estro em grupos de animais, incluindo programas de inseminação artificial a tempo fixo (IATF);
- Sincronização de animais dadores e recetores para transferência de embriões.
- Para ser administrado em combinação com prostaglandina F2 α ou análogo.
- Quando administrado conforme recomendado, o estro ocorre normalmente no período de 48-96 horas após a remoção do dispositivo, sendo que a maioria dos animais apresenta estro em 48-72 horas.

Para indução e sincronização do estro em protocolos de Inseminação Artificial a Tempo Fixo (IATF):

- Em vacas e novilhas cíclicas. Para ser administrado em combinação com prostaglandina F2 α (PGF2 α) ou análogo.
- Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas. Para ser administrado em combinação com hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e com PGF2 α ou análogo;
- Em bovinos não cíclicos. Para ser administrado em combinação com PGF2 α ou análogo e com gonadotrofina coriónica equina (eCG).

5. Contraindicações

Não administrar a vacas ou novilhas com trato genital anómalo ou imaturo, ou com infeções genitais.

Não administrar a bovinos gestantes.

Não administrar nos primeiros 35 dias após o parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento com progesterona isoladamente, de acordo com o esquema posológico proposto, não é suficiente para induzir o estro e a ovulação em todas as fêmeas cíclicas. Os protocolos reprodutivos baseados em progesterona são ferramentas de gestão reprodutiva e não devem substituir uma alimentação adequada nem a gestão geral da saúde. A escolha de um protocolo específico deve basear-se nas necessidades do efetivo e é aconselhável avaliar-se a atividade ovárica cíclica antes de utilizar o tratamento com progesterona.

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

As respostas ao tratamento podem variar entre efetivos ou entre vacas dentro do mesmo efetivo.

Quando um período de tratamento com progesterona é incluído no protocolo, a percentagem de vacas que apresentam estro num determinado período é geralmente superior à de vacas não tratadas e a fase lútea subsequente é de duração normal.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais em mau estado geral devido a doença, a nutrição inadequada, ou a outros fatores, podem apresentar uma fraca resposta ao tratamento.

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

A progesterona é uma hormona esteróide potente e pode provocar efeitos adversos no sistema reprodutor em casos de exposição elevada ou prolongada. Como não é possível excluir efeitos adversos em fetos, as mulheres grávidas devem evitar administrar este medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular, bem como erupções cutâneas de origem alérgica.

Evitar o contacto accidental com os olhos. Em caso de exposição ocular accidental, lavar abundantemente os olhos com água.

As pessoas que administram o medicamento veterinário devem evitar o contacto com a porção em silicone; as mulheres grávidas devem evitar completamente a manipulação do medicamento veterinário.

O dispositivo deve ser inserido utilizando o aplicador específico do medicamento veterinário.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, nomeadamente na sua inserção e remoção, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Deve assegurar-se uma correta administração, incluindo a utilização de um antisséptico não irritante e de lubrificação.

Lavar as mãos e a pele exposta com água e sabão após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram a evidência de efeitos fetotóxicos após administrações intramusculares ou subcutâneas de doses repetidas e elevadas de progesterona.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário nas seguintes indicações:

Para indução e sincronização do estro em bovinos não cíclicos em protocolos de Inseminação Artificial a Tempo Fixo (IATF):

- Para ser administrado em combinação com hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e com PGF2 α ou análogo;
- Para ser administrado em combinação com PGF2 α ou análogo e com gonadotrofina coriónica equina (eCG).

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Corrimento vaginal ¹ , irritação da vulva / irritação vaginal ¹

¹ Este corrimento, observado aquando da remoção do dispositivo, geralmente resolve-se entre o momento da remoção e a inseminação e não se verificou que afete as taxas de conceção após o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso vaginal.

1,38 g de progesterona (1 dispositivo) por animal durante 7-9 dias (dependendo da indicação).

Para sincronização do estro e sincronização de animais dadores e recetores para transferência de embriões:

Deve inserir-se um dispositivo na vagina de cada vaca ou novilha a tratar. O dispositivo vaginal deve permanecer no local durante 7 dias, com a injeção de uma dose luteolítica de prostaglandina F2 α ou análogo, administrada 24 horas antes da remoção. Em animais que respondem ao tratamento, o início do estro ocorre geralmente 1-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas nas 12 horas após a observação dos primeiros sinais de estro.

Para a indução e sincronização do estro para Inseminação Artificial a Tempo Fixo (IATF):

Devem ser utilizados os seguintes protocolos de IATF, os quais têm sido habitualmente relatados na literatura científica:

Em vacas e novilhas cíclicas:

- Inserir um CIDR 1,38 g na vagina durante 7 dias.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo.

Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas:

- Inserir um CIDR 1,38 g na vagina durante 7-8 dias.
- Injetar uma dose de GnRH ou análogo no momento da inserção do CIDR 1,38 g.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou

- Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do CIDR 1,38 g e IATF 16 a 20 horas mais tarde.

Em vacas não cíclicas:

Deve ser utilizado o seguinte protocolo de IATF:

- Inserir um CIDR 1,38 g na vagina durante 9 dias.
- Injetar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Injetar eCG no momento da remoção do CIDR 1,38 g.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou inseminar nas 12 horas após a observação dos primeiros sinais de estro.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração:

A administração deve realizar-se com recurso a um aplicador do dispositivo, seguindo o procedimento descrito abaixo:

1. Assegurar que o aplicador está limpo e imerso numa solução antisséptica não irritante, antes da administração.
2. Dobrar os braços do dispositivo, usando luvas plásticas descartáveis e estéreis, e colocá-lo no aplicador. Os braços do dispositivo devem sobressair ligeiramente da extremidade do aplicador. Deve ter-se cuidado para evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário, a fim de 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. Elevar 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 se encontrar alguma resistência.
6. Certificar-se de que o fio de remoção está livre, pressionar o manípulo do aplicador, e permitir que o tubo deslize para trás em direção ao manípulo. Isto liberta os braços do dispositivo, que o irão reter na parte anterior da vagina.
7. Com o dispositivo corretamente posicionado, retirar o aplicador, deixando o fio de remoção pendente da vulva.
8. O aplicador deve ser limpo e desinfetado antes de ser utilizado noutro animal.

Remoção:

O dispositivo pode ser removido puxando suavemente pelo fio. Por vezes, o fio pode não estar visível no exterior do animal; nesses casos, pode ser localizado na parte posterior da vagina com um dedo, usando uma luva. A remoção do dispositivo não deve exigir força. Se se encontrar resistência, deve utilizar-se a mão, protegida por uma luva, para facilitar a remoção.

Se existir qualquer dificuldade na remoção do dispositivo do animal, observado o procedimento acima descrito, deve ser solicitado aconselhamento veterinário.

O dispositivo destina-se a uma única administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no saco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 108/01/08DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Saco selado a quente em polietileno de baixa densidade, contendo 10 dispositivos por saco.

Os sacos têm fecho hermético (*zip line*).

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Outras informações

A informação seguinte destina-se apenas a médicos veterinários.

Farmacodinâmica:

O sistema de libertação vaginal liberta progesterona a uma taxa controlada, através da mucosa vaginal, para a corrente sanguínea. Este efeito suprime a libertação da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) e, conseqüentemente, da hormona luteinizante (LH) a partir da hipófise anterior, inibindo a maturação folicular e controlando, dessa forma, o ciclo éstrico. Após a remoção do dispositivo, os níveis circulantes de progesterona no sangue diminuem abruptamente no período de 6 horas, permitindo a maturação folicular, o estro comportamental e a ovulação.

Farmacocinética:

O perfil farmacocinético da progesterona, quando administrada através de um único dispositivo, caracterizou-se por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 4,33 ng/ml, atingida 1,19 horas após a administração (T_{max}), e por uma área sob a curva (AUC_{∞}) de 19,47 ng/ml.h. As concentrações de pico foram seguidas por uma diminuição da exposição sistémica, com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 0,298 horas. Após a remoção do dispositivo, os níveis circulantes de progesterona no sangue diminuem abruptamente no período de 6 horas.

MVG