ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR OVIS 0,35 g dispositivo intravaginal para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dispositivo contém:

Substância ativa:

Progesterona 0,35 g

Excipientes:

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

Dispositivo em forma de "T" que consiste numa camada de elastómero de silicone impregnada com progesterona, moldada sobre uma estrutura inerte de nylon.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a indução e sincronização do estro e da ovulação em ovelhas não cíclicas, durante o anestro sazonal.
Para a indução e sincronização do estro e da ovulação em ovelhas cíclicas e não cíclicas, para antecipação da época de reprodução.
Para ser administrado em combinação com eCG (gonadotrofina coriónica equina).

3.3 Contraindicações

Não administrar a ovelhas sexualmente imaturas ou em fêmeas com trato genital anómalo.
Não administrar a animais com doenças infeciosas ou não infeciosas do trato genital.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram avaliadas em ovelhas doentes, com pontuação da condição corporal < 2 ou ≥ 4, que tenham tido complicações em gestações ou partos anteriores, ou que tenham parido nos últimos 45 dias. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os animais em mau estado geral, seja por doença, nutrição inadequada ou outros fatores, podem ter 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 acidental com os olhos. Em caso de exposição ocular acidental, 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 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.

Lavar as mãos e a pele exposta com água e sabão após a administração.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos (ovelhas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Irritação no local de aplicação[1], corrimento vaginal[1] (muco turvo/amarelado)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Corrimento vaginal[1] (muco vermelho-escuro/castanho com sangue vivo)

[1] Resolve-se tipicamente no prazo de 2 dias após a remoção do dispositivo, sem necessidade de 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 e lactação:

Não administrar a ovelhas gestantes.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Durante a lactação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso vaginal.
0,35 g de progesterona (1 dispositivo) por animal durante 12 dias.

Deve ser inserido um dispositivo na vagina de cada ovelha a tratar. O dispositivo vaginal deve permanecer no local durante 12 dias seguindo-se uma injeção de gonadotrofina coriónia equina (eCG, anteriormente designada PMSG), administrada aquando da remoção do dispositivo. O início do estro ocorre no prazo de 1–2 dias após a remoção do dispositivo.

Num estudo com 11 ovelhas da raça Lacaune, a ovulação ocorreu entre as 42 e as 58 horas após a injeção de eCG, tendo a maioria (73%) ovulado entre as 50 e as 54 horas. Caso se recorra a inseminação artificial e a tecnologias reprodutivas avançadas (por exemplo, transferência de embriões), o momento da ovulação deve ser considerado em função da técnica selecionada, de modo a otimizar os resultados.

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.

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. Aproximadamente 1 em cada 10 dispositivos pode ser perdido pelo animal. A remoção do dispositivo não deve exigir força. Se se encontrar alguma resistência, deve utilizar-se um dedo, protegido 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

Não aplicável.

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, 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, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) plasmática de até 5,9 ng/ml, obtida após a administração. As concentrações de pico foram seguidas por um declínio da exposição sistémica até se atingir um estado estacionário de aproximadamente 2 ng/ml. Após a remoção do dispositivo, os níveis sanguíneos circulantes de progesterona diminuem abruptamente num período de 2 a 4 horas, atingindo valores basais ao fim de 12 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

Saquetas seladas a quente de polietileno de baixa densidade.

Apresentação:
Uma saqueta contendo 20 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.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1109/01/17DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de maio de 2017.

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

11/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Face de rótulo do folheto desdobrável fisicamente aderida à saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR OVIS 0,35 g dispositivo intravaginal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dispositivo contém: Progesterona 0,35 g.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 dispositivos

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (ovelhas).

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.

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 n.º 1109/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Página frontal do folheto desdobrável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR OVIS

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dispositivo contém: Progesterona 0,35 g.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CIDR OVIS 0,35 g dispositivo intravaginal para ovinos

2. Composição

Cada dispositivo contém:

Substância ativa:
Progesterona 0,35 g

Dispositivo em forma de "T" que consiste numa camada de elastómero de silicone impregnada com progesterona, moldada sobre uma estrutura inerte de nylon.

3. Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas).

4. Indicações de utilização

Para a indução e sincronização do estro e da ovulação em ovelhas não cíclicas, durante o anestro sazonal.
Para a indução e sincronização do estro e da ovulação em ovelhas cíclicas e não cíclicas, para antecipação da época de reprodução.
Para ser administrado em combinação com eCG (gonadotrofina coriónica equina).

5. Contraindicações

Não administrar a ovelhas gestantes.
Não administrar a ovelhas sexualmente imaturas ou em fêmeas com trato genital anómalo.
Não administrar a animais com doenças infeciosas ou não infeciosas do trato genital.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram avaliadas em ovelhas doentes, com pontuação da condição corporal < 2 ou ≥ 4, que tenham tido complicações em gestações ou partos anteriores, ou que tenham parido nos últimos 45 dias. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os animais em mau estado geral, seja por doença, nutrição inadequada ou outros fatores, podem ter 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 acidental com os olhos. Em caso de exposição ocular acidental, 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 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.
Lavar as mãos e a pele exposta com água e sabão após a administração.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
Não administrar a ovelhas gestantes.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Durante a lactação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:
Não aplicável.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:
Não aplicável.

7. Eventos adversos

Ovinos (ovelhas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Irritação no local de aplicação[1], corrimento vaginal[1] (muco turvo/amarelado)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Corrimento vaginal[1] (muco vermelho-escuro/castanho com sangue vivo)

[1] Resolve-se tipicamente no prazo de 2 dias após a remoção do dispositivo, sem necessidade de 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.
0,35 g de progesterona (1 dispositivo) por animal. O dispositivo vaginal deve permanecer no local durante 12 dias seguindo-se uma injeção de eCG (PMSG), administrada aquando da remoção do dispositivo. O início do estro ocorre no prazo de 1–2 dias após a remoção do dispositivo.

Num estudo com 11 ovelhas da raça Lacaune, a ovulação ocorreu entre as 42 e as 58 horas após a injeção de eCG, tendo a maioria (73%) ovulado entre as 50 e as 54 horas. Caso se recorra a inseminação artificial e a tecnologias reprodutivas avançadas (por exemplo, transferência de embriões), o momento da ovulação deve ser considerado em função da técnica selecionada, de modo a otimizar os resultados.

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.

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. Aproximadamente 1 em cada 10 dispositivos pode ser perdido pelo animal. A remoção do dispositivo não deve exigir força. Se se encontrar alguma resistência, deve utilizar-se um dedo, protegido 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 rótulo 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 n.º 1109/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:
Saquetas seladas a quente de polietileno de baixa densidade contendo 20 dispositivos por saqueta.

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

11/2026

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).

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

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, permitindo a maturação folicular, o estro comportamental e a ovulação.

Propriedades farmacocinéticas:
O perfil farmacocinético da progesterona, quando administrada através de um único dispositivo, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) plasmática de até 5,9 ng/ml, obtida após a administração. As concentrações de pico foram seguidas por um declínio da exposição sistémica até se atingir um estado estacionário de aproximadamente 2 ng/ml. Após a remoção do dispositivo, os níveis sanguíneos circulantes de progesterona diminuem abruptamente num período de 2 a 4 horas, atingindo valores basais ao fim de 12 horas.