



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR OVIS 0,35 g  
Dispositivo intravaginal para Ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada dispositivo contém:  
Progesterona 0,35 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispositivo intravaginal.  
Dispositivo impregnado de progesterona num revestimento de elastómero de silicone moldado numa estrutura de nylon em forma de “T”.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos (ovelhas).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a indução e sincronização do estro e ovulação em ovelhas não cíclicas no período de anestro sazonal.  
Para a indução e sincronização do estro e ovulação em ovelhas cíclicas e não cíclicas para adiantar a época de reprodução.  
Para ser utilizado em combinação com a gonadotrofina coriónica equina (eCG).

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em ovelhas gestantes.  
Não administrar a ovelhas com:  
- trato genital imaturo ou com anomalias.  
- infeções genitais.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança e eficácia do medicamento veterinário não foi avaliada em ovelhas doentes, com Índice de Condição Corporal (BCS)  $< 2$  ou  $\geq 4$ , que tenham tido complicações em gestações ou partos anteriores, ou que tenham parido nos 45 dias anteriores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os animais em mau estado geral, seja por doença, deficiente nutrição 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 potente hormona esteroide e pode causar eventos adversos no sistema reprodutivo, em caso de exposição elevada ou prolongada.

Não pode ser excluída a possibilidade de eventos adversos em fetos.

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular e cutânea, bem como reações alérgicas (*rash*) na pele.

As pessoas que administram o medicamento veterinário devem evitar o contacto com a parte de silicone; as mulheres grávidas devem evitar completamente administrar o medicamento veterinário.

Usar luvas no manuseamento do medicamento veterinário durante a inserção e remoção; inserir o dispositivo utilizando o aplicador.

Após o seu manuseamento, lavar as mãos e a pele exposta com água e sabão. Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

A irritação local e descarga de muco turvo/amarelo são frequentes, sendo pouco frequente a descarga de muco vermelho escuro/castanho ou muco com sangue. Contudo, estes sinais geralmente resolvem-se até 2 dias após remoção do dispositivo, sem necessidade de tratamento.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

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

Ver secção 4.3. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

0,35 g de progesterona por animal durante 12 dias.

Introduzir um dispositivo na vagina de cada ovelha a ser tratada. O dispositivo deve permanecer na vagina durante 12 dias e deve ser administrada aquando da remoção do dispositivo uma injeção de gonadotrofina coriónica equina (eCG, anteriormente conhecida como PMSG). O início do estro ocorre em 1-2 dias após

a remoção do dispositivo.

Num ensaio em 11 ovelhas Lacaune, a ovulação ocorreu entre 42 e 58 horas após a injeção de eCG, com a maior parte (73%) dos casos a ter lugar entre as 50 e 54 horas. Nos casos de utilização de inseminação artificial e de técnicas de reprodutivas avançadas (p.ex. transferência de embriões), para se obterem os melhores resultados o momento da ovulação deve ser considerado tendo em consideração a técnica em causa.

#### Administração

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

1. Antes da administração, deve garantir-se que o aplicador está limpo e mergulhá-lo numa solução antisséptica não irritante.
2. Utilizando luvas plásticas estéreis e descartáveis, dobre os braços do dispositivo e introduza-o de seguida no aplicador. Os braços do dispositivo devem sobressair ligeiramente da extremidade do aplicador. Deve evitar-se o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário, de forma a minimizar a passagem da substância ativa para as luvas.
3. Aplique uma pequena quantidade de gel lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador contendo o dispositivo.
4. Levante a cauda do animal e limpe a vulva e o períneo.
5. Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina, primeiro numa direção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Depois de garantir que o fio de remoção está solto, pressione o cabo do aplicador permitindo que o tubo recue na direção do cabo. Este movimento liberta os braços do dispositivo, os quais o mantêm retido na parte anterior da vagina.
7. Depois de posicionar corretamente o dispositivo, remova o aplicador deixando o fio de remoção pendente da vulva.

O aplicador deve ser limpo e desinfetado antes de ser usado para outro animal.

#### Remoção

O dispositivo pode ser removido fazendo tração suave no fio. Em alguns casos, o fio poderá não ser visível no exterior do animal, podendo ser localizado na parte posterior da vagina usando um dedo protegido por luva. Aproximadamente 1 em 10 dispositivos pode ser perdido pelo animal tratado. A remoção do dispositivo não deve requerer força. Se se verificar alguma resistência, deve usar-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.

Cada dispositivo destina-se a ser utilizado uma só vez.

#### **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 horas.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sistema génito-urinário e hormonas sexuais  
Código ATCvet: QG03DA04

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O sistema de libertação intravaginal liberta progesterona a uma taxa constante, sendo a mesma absorvida através da mucosa vaginal para a corrente sanguínea. Este efeito suprime a libertação de hormona libertadora de gonadotrofinas e, conseqüentemente, suprime a libertação de hormona luteinizante a partir da hipófise anterior, inibindo a maturação dos folículos ovários e controlando desta forma o ciclo éstrico. Após a remoção do dispositivo, os níveis sanguíneos de progesterona diminuem abruptamente, permitindo a maturação folicular, o estro e a ovulação.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético da progesterona quando administrada através de um único dispositivo caracterizou-se por se obterem concentrações plasmáticas máximas ( $C_{max}$ ) de cerca de 5,9 ng/ml após a administração. Os picos de concentração foram seguidos de um declínio na exposição sistémica para uma concentração de estabilização (*steady state*) de cerca de 2 ng/ml. Após a remoção do dispositivo, os níveis sanguíneos de progesterona diminuem abruptamente em 2-4 horas atingindo-se níveis basais em 12 horas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Elastómero de silicone  
Estrutura em nylon

### 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

O prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda é de 2 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os dispositivos são acondicionados em sacos termossoldados de polietileno de baixa densidade, contendo cada saco 20 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 a legislação em vigor.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1109/01/17DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

16 de Maio de 2017

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2017

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO DA EMBALAGEM COM 20 DISPOSITIVOS****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CIDR OVIS 0,35 g Dispositivo intravaginal para Ovinos  
Progesterona

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada dispositivo contém 0,35 g de progesterona.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 dispositivos.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intravaginal.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: zero dias.  
Leite: zero horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote><Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL ou EXP {MM/AAAA}>

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****RÓTULO DO SACO DE PLÁSTICO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CIDR OVIS 0,35 g Dispositivo intravaginal para Ovinos  
Progesterona

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada dispositivo contém 0,35 g de progesterona.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Dispositivo intravaginal

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 dispositivos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos (ovelhas).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: zero dias.  
Leite: zero horas.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a de 30°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

**16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 1109/01/17DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote / Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
CIDR OVIS 0,35 g Dispositivo intravaginal para Ovinos**

**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:

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Bélgica

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CIDR OVIS 0,35 g Dispositivo intravaginal para Ovinos  
Progesterona

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

Cada dispositivo contém 0,35 g de progesterona num revestimento de elastómero de silicone moldado numa estrutura de nylon em forma de “T”.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a indução e sincronização do estro e ovulação em ovelhas não cíclicas no período de anestro sazonal.  
Para a indução e sincronização do estro e ovulação em ovelhas cíclicas e não cíclicas para adiantar a época de reprodução.  
Para ser utilizado em combinação com a gonadotrofina coriónica equina (eCG).

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em ovelhas gestantes.  
Não administrar a ovelhas com:  
- trato genital imaturo ou com anomalias.  
- infeções genitais.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

A irritação local e descarga de muco turvo/amarelo é frequente, sendo pouco frequente a descarga de muco vermelho escuro/castanho ou muco com sangue. Contudo, estes sinais geralmente resolvem-se até 2 dias após remoção do dispositivo, sem necessidade de tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:  
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos adversos mesmo que não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária na Direcção Geral de Alimentação e Veterinária.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (ovelhas).

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

Administração intravaginal.

0,35 g de progesterona por animal. O dispositivo deve permanecer na vagina durante 12 dias e, aquando da sua remoção deve ser administrada uma injeção de eCG (PMSG). O início do estro ocorre em 1-2 dias após a remoção do dispositivo.

Num ensaio em 11 ovelhas Lacaune, a ovulação ocorreu entre 42 e 58 horas após a injeção de eCG, com a maior parte (73%) dos casos a ter lugar entre as 50 e 54 horas. Nos casos de utilização de inseminação artificial e de técnicas de reprodutivas avançadas (p.ex. transferência de embriões), para se obterem os melhores resultados o momento da ovulação deve ser considerado tendo em consideração a técnica em causa.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

### Administração

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

1. Antes da administração, deve garantir-se que o aplicador está limpo e mergulhá-lo numa solução antisséptica não irritante.
2. Utilizando luvas plásticas estéreis e descartáveis, dobre os braços do dispositivo e introduza-o de seguida no aplicador. Os braços do dispositivo devem sobressair ligeiramente da extremidade do aplicador. Deve evitar-se o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário, de forma a minimizar a passagem da substância ativa para as luvas.
3. Aplique uma pequena quantidade de gel lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador contendo o dispositivo.
4. Levante a cauda do animal e limpe a vulva e o períneo.
5. Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina, primeiro numa direcção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Depois de garantir que o fio de remoção está solto, pressione o cabo do aplicador permitindo que o tubo recue na direcção do cabo. Este movimento liberta os braços do dispositivo, os quais o mantêm retido na parte anterior da vagina.
7. Depois de posicionar corretamente o dispositivo, remova o aplicador deixando o fio de remoção pendente da vulva.

O aplicador deve ser limpo e desinfetado antes de ser usado para outro animal.

### Remoção

O dispositivo pode ser removido fazendo tração suave no fio. Em alguns casos, o fio poderá não ser visível no exterior do animal, podendo ser localizado na parte posterior da vagina usando um dedo protegido por luva. Aproximadamente 1 em 10 dispositivos pode ser perdido pelo animal tratado. A remoção do dispositivo não deve requerer força. Se se verificar alguma resistência, deve usar-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.

Cada dispositivo destina-se a ser utilizado uma só vez.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia desse mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

A segurança e eficácia do medicamento veterinário não foi avaliada em ovelhas doentes, com Índice de Condição Corporal (BCS)  $< 2$  ou  $\geq 4$ , que tenham tido complicações em gestações ou partos anteriores, ou que tenham parido nos 45 dias anteriores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os animais em mau estado geral, seja por doença, deficiente nutrição ou outros fatores, podem ter uma fraca resposta ao tratamento.

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

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

A progesterona é uma potente hormona esteroide e pode causar eventos adversos no sistema reprodutivo, em caso de exposição elevada ou prolongada.

Não pode ser excluída a possibilidade de eventos adversos em fetos.

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular e cutânea, bem como reações alérgicas (*rash*) na pele.

As pessoas que administram o medicamento veterinário devem evitar o contacto com a parte de silicone; as mulheres grávidas devem evitar completamente administrar o medicamento veterinário.

Usar luvas no manuseamento do medicamento veterinário durante a inserção e remoção; inserir o dispositivo utilizando o aplicador.

Após o seu manuseamento, lavar as mãos e a pele exposta com água e sabão. Não comer, beber ou fumar

enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a sua administração não é recomendada durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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**

Maior 2017

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.  
Sacos de 20 dispositivos.