

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CIDR OVIS 0,35 g SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL PARA OVEJAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia(s) activa(s):

Cada dispositivo contiene:
Progesterona 0,35 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación vaginal.

Dispositivo en forma de T que contiene un revestimiento moldeado de elastómero de silicona impregnado de progesterona sobre una espina inerte de nylon.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (ovejas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inducción y sincronización del celo y la ovulación en ovejas no cíclicas durante el anestro estacional.

Para la inducción y sincronización de celo y ovulación en ovejas cíclicas y no cíclicas para avanzar la temporada de cría.

Para ser utilizado en combinación con gonadotropina coriónica equina (eCG).

4.3 Contraindicaciones

No usar en ovejas gestantes.

No usar en ovejas:

- con tracto genital anómalo o inmaduro
- con infecciones genitales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La eficacia y seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en ovejas que no tienen buena salud y tienen un Índice de Condición Corporal (ICC) <2 o ≥ 4 , que han tenido complicaciones durante gestaciones o partos previos o que han tenido corderos en los últimos 45 días. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

Los animales en mal estado, ya sea por enfermedad, nutrición inadecuada u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La progesterona es una hormona esteroide potente y puede causar efectos adversos en el sistema reproductivo en casos de exposición alta o prolongada.

No se pueden descartar efectos adversos sobre los niños nonatos.

El producto puede causar irritación de la piel y los ojos, así como erupciones cutáneas alérgicas.

Aquellos que administren el producto deben evitar el contacto con la sección de silicona; las mujeres embarazadas deben evitar completamente usar el producto.

Use guantes al administrar y desechar el producto; inserte el dispositivo utilizando el aplicador. Lávese las manos y la piel expuesta con agua y jabón después de su uso.

No beba, coma o fume mientras manipule el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente la irritación local y la secreción de mucosidad turbia / amarilla e infrecuentemente la descarga de mucosidad o moco rojo oscuro o moco con sangre fresca. Sin embargo, estos signos normalmente

se resuelven en los 2 días siguientes a la retirada del dispositivo sin necesidad de tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ver sección 4.3. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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

Se debe insertar un dispositivo en la vagina de cada oveja a ser tratada. El inserto vaginal debe dejarse en posición durante 12 días seguido de una inyección de gonadotropina coriónica equi-



na (eCG, anteriormente conocida como PMSG) administrada al retirar el dispositivo. La aparición del estro ocurre entre 1-2 días después de la retirada del dispositivo.

En un estudio de 11 ovejas de raza Lacaune, la ovulación ocurrió entre las 42 y 58 horas después de la inyección de eCG, y la mayoría (73%) ovuló entre las 50 y 54 horas. En el caso de que se apliquen técnicas de inseminación artificial y de reproducción avanzada (por ejemplo, transferencia de embriones), la sincronización de la ovulación debe tenerse en cuenta para la técnica seleccionada con el objetivo de resultados óptimos.

Administración

Para la administración se debe utilizar un dispositivo aplicador siguiendo el procedimiento descrito a continuación:

1. Asegurarse de que el aplicador está limpio y sumergido en una solución antiséptica no irritante antes del uso.
2. Llevando puestos guantes de plástico estériles desechables plegar los brazos del dispositivo en el aplicador. Los brazos del dispositivo deben sobresalir ligeramente del extremo del aplicador. Se debe tener cuidado para evitar el manejo prolongado o innecesario del medicamento veterinario para minimizar la transferencia de sustancia activa a los guantes de operador.
3. Aplicar una pequeña cantidad de lubricante obstétrico sobre el extremo del aplicador cargado.
4. Levantar la cola y limpiar la vulva y el perineo.
5. Introducir suavemente el aplicador en la vagina, primero en dirección vertical y después horizontalmente hasta encontrar una cierta resistencia.
6. Asegurarse de que la tira de extracción está suelta, presionar el asa del aplicador y dejar que se desplace el cuerpo hacia atrás en dirección al asa. Esto liberará los brazos del dispositivo con lo que se retendrá el dispositivo en la vagina anterior.
7. Con el dispositivo correctamente colocado, extraer el aplicador dejando la tira de extracción saliendo de la vulva.

El aplicador se debe limpiar y desinfectar antes de ser utilizado en otro animal.

Extracción

El dispositivo se puede extraer tirando suavemente de la cuerda. A veces la cuerda del dispositivo puede no resultar visible por fuera del animal, en esos casos se puede localizar en la vagina posterior utilizando un dedil. Aproximadamente 1 de cada 10 dispositivos puede ser perdido por el animal. La extracción del dispositivo no debe requerir la aplicación de fuerza. Si se encuentra algo de resistencia deberá usarse un dedil para facilitar la extracción.

Si existiera alguna dificultad en la extracción del animal además de lo descrito arriba se debe consultar al veterinario.

El dispositivo es de un solo uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.



4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días
Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genito-urinario y hormonas sexuales, código ATCvet: QG03DA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El sistema de liberación vaginal libera progesterona a una velocidad controlada a través de la mucosa vaginal hasta el torrente sanguíneo. Esto inhibe la liberación de la hormona liberadora de gonadotropina y, por consiguiente, de la hormona luteinizante desde la pituitaria anterior, inhibiendo la maduración del folículo y de este modo controlando el ciclo del estro. Después de la extracción del dispositivo, los niveles sanguíneos circulantes de progesterona descienden considerablemente, facilitando la maduración del folículo, el comportamiento del estro y de la ovulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

El perfil farmacocinético de progesterona administrada en forma de dispositivo individual se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma por encima de 5,9 ng/ml alcanzada después de la administración. Las concentraciones máximas fueron seguidas por un descenso en la exposición sistémica a un estado estacionario de aproximadamente 2 ng/ml. Después de la extracción del dispositivo, los niveles sanguíneos circulantes de progesterona descienden rápidamente en 2-4 horas alcanzando los niveles basales en 12 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Elastómero de silicona
Espina de nylon

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.



6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los dispositivos se envasan en bolsas de polietileno de baja densidad termo-selladas, 20 unidades por bolsa.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 – B
Parque Empresarial La Moraleja
28100 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3557 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**