

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRID DELTA 1,55 g SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL PARA BOVINO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sistema de liberación contiene:

#### **Sustancia activa:**

1,55 g de progesterona

#### **Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación vaginal.

Dispositivo triangular blanquecino con un cordón doble de 50 cm anudado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino: vacas y novillas.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el control del ciclo estral en vacas y novillas incluyendo:

- Sincronización del celo en hembras cíclicas. Para ser usado en combinación con una prostaglandina (PGF<sub>2α</sub>).
- Inducción y sincronización del celo en hembras no cíclicas. Para ser usado en combinación con una prostaglandina y gonadotropina coriónica equina (eCG, anteriormente PMSG).

#### 4.3 Contraindicaciones

No utilizar en novillas sexualmente inmaduras o en hembras con tracto genital anómalo, por ejemplo freemartins.

No utilizar antes de que hayan pasado 35 días desde la fecha del parto anterior.

No utilizar en animales que presenten infección o enfermedad no-infecciosa del tracto genital.

No utilizar en hembras gestantes. Véase la sección 4.7.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El porcentaje de vacas que muestran estro dentro de un periodo dado después del tratamiento es por lo general mayor que en las vacas no tratadas y la fase lútea posterior es de duración

normal. No obstante, el tratamiento sólo con progesterona, en base al régimen de dosificación propuesto, no es suficiente para inducir el celo y la ovulación en todas las hembras cíclicas.

Con objeto de optimizar el protocolo, es aconsejable determinar la actividad ovárica cíclica antes de usar el tratamiento con progesterona.

Los animales que se encuentren en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, sometidos a estrés innecesario u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Se recomienda esperar un mínimo de 35 días después del parto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

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

Se debe usar guantes cuando se manipula el medicamento tanto durante la inserción como en la extracción.

No comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

Lavar las manos después de su manipulación.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Durante los siete días de tratamiento, el dispositivo puede inducir una reacción local suave (es decir inflamación de la pared vaginal). En un estudio clínico llevado a cabo con 319 vacas y novillas se ha demostrado que 25% de los animales presentaron secreciones vulvares turbias o viscosas en el momento de la retirada del dispositivo. Esta reacción local desaparece rápidamente sin ningún tratamiento entre la retirada y la inseminación y no afecta a la fertilidad en la inseminación ni a las tasas de gestación.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la lactación.

No utilizar antes de que hayan pasado 35 días desde el parto anterior.

Estudios de laboratorio en ratas y conejos, tras administración de dosis elevadas y repetidas de progesterona, por vía intramuscular o subcutánea, han evidenciado efectos tóxicos para el feto.

El uso del medicamento está contraindicado en hembras gestantes.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Uso vaginal.

1.55g de progesterona/animal durante 7 días.

Con la ayuda de un aplicador, insertar un dispositivo en la vagina del animal. El dispositivo intravaginal deberá permanecer colocado durante 7 días.

En hembras cíclicas, el dispositivo debe ser utilizado en combinación con una prostaglandina, inyectada 24 horas antes de extraer el dispositivo.

En hembras no cíclicas, debe administrarse una inyección de prostaglandina 24 horas antes de extraer el dispositivo y una inyección de eCG en el momento de la extracción.

#### Procedimiento de desinfección:

El aplicador debe limpiarse y desinfectarse con una solución antiséptica no irritante antes y después de su uso y entre cada animal.

#### Utilización del aplicador e Inserción:

Doble el dispositivo antes de insertarlo en el aplicador. Asegúrese de que el cordón se sitúa en el lugar adecuado

Lubrique ligeramente el extremo distal del aplicador con un lubricante obstétrico.

Limpie la vulva del animal antes de insertar con delicadeza el aplicador en la vagina.

Cuando el aplicador alcance el fondo de la vagina pulse en el mango para liberar el dispositivo.

Retire el aplicador suavemente y asegúrese que el cordón del dispositivo esté fuera de la vulva.

En caso necesario, según el tamaño del animal, corte un poco el cordón.

#### Retirada:

Siete días después de su colocación, retire el dispositivo tirando suavemente del cordón.

#### Inseminación:

Los animales deben ser inseminados 56 horas después de la retirada del dispositivo.

El dispositivo está destinado a un único uso.

### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

No procede.

### **4.11 Tiempo de espera**

Carne: cero días

Leche: cero días

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: hormona sexual (progestágeno).

Código ATCvet: QG03DA04

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La progesterona interacciona con receptores intranucleares específicos y se une a la secuencia específica de ADN en el genoma e inicia la transcripción de un conjunto específico de genes, el cual es el último responsable de la traducción de la acción hormonal en eventos fisiológicos. La progesterona tiene una acción de retroalimentación negativo en el eje hipotálamo-pituitaria, sobretodo en la secreción de GnRH y en consecuencia, de LH. La progesterona previene las oleadas hormonales de la hipófisis (FSH y LH) y así suprime el celo y la ovulación. Cuando se retira, la progesterona disminuye drásticamente en 1 hora permitiendo la maduración folicular, el celo y la ovulación en un estrecho margen.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La progesterona se absorbe rápidamente por vía intravaginal. La progesterona circulante se une a las proteínas plasmáticas. La progesterona se une a la globulina fijadora de corticosteroides (CBG) y a la albúmina. La progesterona se acumula en el tejido graso debido a sus propiedades lipófilas, y en tejidos/órganos que contengan receptores de progesterona. El hígado es el lugar principal del metabolismo de la progesterona. La progesterona tiene una vida media de 3 horas, una Cmax de 5 µg/L y una Tmax de 9h. Se excreta principalmente por heces y secundariamente por la orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Etilvinilacetato  
Poliamida  
Cordón de poliéster

### 6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### 6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de abierto el sobre: 6 meses.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

#### ***Material de acondicionado primario***

Sobre de poliéster/polietileno triangular o rectangular.

#### ***Formatos:***

Caja de cartón conteniendo 10 sobres con 1 dispositivo  
Caja de cartón conteniendo 25 sobres con 1 dispositivo  
Caja de cartón conteniendo 1 aplicador y 25 sobres con 1 dispositivo  
Caja de cartón conteniendo 50 sobres con 1 dispositivo  
Caja de cartón conteniendo 1 aplicador y 50 sobres con 1 dispositivo  
Caja de cartón conteniendo 100 sobres con 1 dispositivo.  
Caja de polietileno conteniendo 50 sobres con 1 dispositivo  
Caja de polietileno conteniendo 1 aplicador y 50 sobres con 1 dispositivo  
Sobre conteniendo 10 dispositivos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **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**

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.  
C/Carabela La Niña 12  
08017 – Barcelona

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2194 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30 de septiembre de 2010  
Fecha de la renovación: 16 de junio de 2015

#### **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio de 2015

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.