



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR 1,38g
Dispositivo intravaginal para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada dispositivo contém 1,38 g de progesterona.

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

Bovinos (vacas e novilhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 dadoras e recetoras em protocolos de transferência de embriões.
- Para ser utilizado em combinação com prostaglandina F2 α ou análogo.

A utilização de acordo com o que está recomendado resulta normalmente em estro num prazo de 48-96 horas após a remoção do dispositivo, com a maioria dos animais a manifestar sinais de estro entre 48 e 72 horas.

Para a indução e sincronização do estro em protocolos de inseminação artificial a tempo fixo (IATF):

- Em vacas e novilhas cíclicas. Para ser utilizado em combinação com prostaglandina F2 α (PGF2 α) ou análogo.
- Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas. Para ser utilizado em combinação com a hormona libertadora de gonadotrofina (GnRH) ou análogo e com a PGF2 α ou análogo.
- Em fêmeas não cíclicas. Para ser utilizado em combinação com a PGF2 α ou análogo e com a gonadotrofina coriónica equina (eCG)

4.3 Contraindicações

Não administrar:

- Em vacas e novilhas com trato genital imaturo ou com anomalias, ou com infeções genitais.
- Em vacas e novilhas gestantes.

- Até 35 dias após o parto.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento apenas com progesterona de acordo com o protocolo de dosagem proposto, não é suficiente para induzir estro e ovulação em todas as fêmeas cíclicas. Os protocolos reprodutivos baseados na administração de progesterona são ferramentas para o manejo reprodutivo e não devem substituir uma alimentação adequada e os cuidados gerais de saúde. A escolha de um protocolo específico deve ser baseada nas necessidades individuais das explorações e é aconselhável observar a atividade ovárica cíclica antes de administrar um tratamento com progesterona.

A resposta das vacas e novilhas aos protocolos de sincronização baseados na progesterona é influenciada pelo estado fisiológico na altura do tratamento.

As respostas ao tratamento podem variar entre explorações ou entre vacas da mesma exploração.

No entanto, a percentagem de vacas em estro dentro de um determinado período de tempo é geralmente superior à de vacas não tratadas e subsequentemente a fase lútea é de duração normal.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais em mau estado geral, seja por doença, deficiente nutrição ou outros fatores, podem não responder ao tratamento.

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

Devem ser usadas luvas no manuseamento do medicamento veterinário durante a inserção e remoção. Inserir o dispositivo utilizando um 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)

Após retirar o dispositivo do animal, tem sido observado sinais de descarga vaginal associada a irritação local. Esta descarga geralmente desaparece entre a remoção do dispositivo e a inseminação e não se observou que afetasse as taxas de conceção subsequentes ao tratamento.

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

Pode ser administrado durante a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, por isso não deve ser administrado a fêmeas gestantes ou nos 35 dias após o parto. Estudos laboratoriais em ratos e coelhos, após administração intramuscular ou subcutânea, e em doses repetidas e elevadas de progesterona, mostraram evidência de efeitos fetotóxicos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

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

Para sincronização do estro e sincronização de dadoras e recetoras para transferência de embriões:

Introduz-se um dispositivo na vagina de cada vaca ou novilha a ser tratada. O dispositivo deve permanecer na vagina durante 7 dias administrando-se, 24 horas antes da remoção, uma injeção de prostaglandina F₂ α ou análogo em dose luteolítica. 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 os primeiros sinais de estro.

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

Os seguintes protocolos de IATF têm sido comumente descritos na literatura científica e devem ser utilizados:

Em vacas e novilhas cíclicas:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 7 dias.
- Administrar 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 dispositivo na vagina durante 7 – 8 dias.
- Administrar uma dose de GnRH ou análogo aquando da inserção do CIDR 1,38g.
- Administrar uma dose luteolítica de PGF₂ α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Administrar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do CIDR 1,38g e IATF 16 a 20 horas depois.

Em vacas não cíclicas:

Deve ser utilizado o seguinte protocolo de IATF:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 9 dias.
- Administrar uma dose luteolítica de PGF₂ α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Administrar eCG aquando da remoção do CIDR 1,38g.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou inseminar nas 12 horas após observação dos primeiros sinais de estro.

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.
8. 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. 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.

Durante o tratamento, o leite dos animais tratados pode ser destinado ao consumo humano.

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 suprime consequentemente a libertação de hormona luteinizante a partir da hipófise anterior, inibindo a maturação dos folículos ováricos e controlando desta forma o ciclo éstrico. Após a remoção do dispositivo, os níveis sanguíneos de progesterona diminuem abruptamente em 6 horas, 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 4,33 ng/ml atingidas (T_{max}) 1,19 h após a administração, e uma Área sob a Curva (AUC_{∞}) de 19,47 ng/ml.h . Os

picos de concentração foram seguidos de um declínio na exposição sistémica com uma semi-vida de eliminação ($t_{1/2}$) aparente de 0,298 horas. Após a remoção do dispositivo, os níveis sanguíneos de progesterona diminuem abruptamente em 6 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Elastómero de silicone
Estrutura em nylon
Fio de poliéster

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

Não conservar acima de 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 10 dispositivos.

Os sacos são reutilizáveis dispondo de um sistema de fecho de segurança (*zip-line*).

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

108/01/08 DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Setembro 2008 / Novembro 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

SACO DE PLÁSTICO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR1,38g Dispositivo intravaginal para Bovinos
Progesterona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dispositivo contém 1,38 g de progesterona num elastómero de silicone moldado numa estrutura de nylon.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispositivo intravaginal

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Cada saco contém 10 dispositivos

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravaginal.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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.
8. 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. 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 houver alguma outra dificuldade na remoção do dispositivo, além do descrito no procedimento acima, deverá solicitar-se aconselhamento médico veterinário.

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Durante o tratamento, o leite dos animais tratados pode ser destinado ao consumo humano.

9. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar:

- Em vacas e novilhas com trato genital imaturo ou com anomalias, ou com infeções genitais.
- Em vacas e novilhas gestantes.
- Até 35 dias após o parto.

10. REAÇÕES ADVERSAS

Após retirar o dispositivo do animal, tem sido observado sinais de descarga vaginal associada a irritação local. Esta descarga geralmente desaparece entre a remoção do dispositivo e a inseminação e não se observou que afetasse as taxas de conceção subsequentes ao tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste rótulo, informe o médico veterinário.

11. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Devem ser usadas luvas no manuseamento do medicamento veterinário durante a inserção e remoção. Inserir o dispositivo utilizando um 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.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no saco.

12. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

13. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

15. 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 médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

16. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

18. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE

Pfizer Service Company bvba

Hoge Wei, 10
1930 Zaventem
Bélgica

Ou

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

19. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 108/01/08DFVPT

20. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
CIDR 1,38g**

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:

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei, 10
1930 Zaventem
Bélgica

Ou

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CIDR 1,38g

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

Cada dispositivo contém 1,38 g de progesterona num revestimento de elastómero de silicone moldado numa estrutura de nylon.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

- Sincronização do estro em grupos de animais, incluindo programas de inseminação artificial em tempo fixo (IATF)
- Sincronização de dadoras e recetoras em protocolos de transferência de embriões.
- Para ser utilizado em combinação com prostaglandina F₂α ou análogo.

A utilização de acordo com o que está recomendado resulta normalmente em estro num prazo de 48-96 horas após a remoção do dispositivo, com a maioria dos animais a manifestar sinais de estro entre 48 e 72 horas.

Para a indução e sincronização do estro em protocolos de inseminação artificial a tempo fixo (IATF):

- Em vacas e novilhas cíclicas. Para ser utilizado em combinação com prostaglandina F₂α (PGF₂α) ou análogo.

- Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas. Para ser utilizado em combinação com a hormona libertadora de gonadotrofina (GnRH) ou análogo e com a PGF2 α ou análogo.

- Em fêmeas não cíclicas. Para ser utilizado em combinação com a PGF2 α ou análogo e com a gonadotrofina coriônica equina (eCG)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar:

- Em vacas e novilhas com trato genital imaturo ou com anomalias, ou com infeções genitais.
- Em vacas e novilhas gestantes.
- Até 35 dias após o parto.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após retirar o dispositivo do animal, tem sido observado sinais de descarga vaginal associada a irritação local. Esta descarga geralmente desaparece entre a remoção do dispositivo e a inseminação e não se observou que afetasse as taxas de conceção subsequentes ao tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

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

Administração intravaginal.

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

Para sincronização do estro e sincronização de dadoras e recetoras para transferência de embriões

Introduzir um dispositivo na vagina de cada vaca ou novilha a ser tratada. O dispositivo deve permanecer na vagina durante 7 dias, administrando-se 24 horas antes da remoção uma injeção de prostaglandina F2 α ou análogo em dose luteolítica. 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 dentro de 12 horas após os primeiros sinais de estro.

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

Os seguintes protocolos de IATF têm sido descritos na literatura científica e devem ser utilizados:

Em vacas e novilhas cíclicas:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 7 dias.
- Administrar 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 dispositivo na vagina durante 7 – 8 dias.
- Administrar uma dose de GnRH ou análogo aquando da inserção do CIDR 1,38g.

- Administrar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Administrar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do CIDR 1,38g e IATF 16 a 20 horas depois.

Em vacas não cíclicas:

Deve ser utilizado o seguinte protocolo de IATF:

- Inserir um dispositivo na vagina durante 9 dias.
- Administrar uma dose luteolítica de PGF2 α ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Administrar eCG aquando da remoção do CIDR 1,38g.
- IATF 56 horas após a remoção do dispositivo, ou inseminar dentro de 12 horas após observação dos primeiros sinais de estro.

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 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.
8. 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. 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 houver alguma outra dificuldade na remoção do dispositivo, além do descrito no procedimento acima, 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.

Durante o tratamento, o leite dos animais tratados pode ser destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento apenas com progesterona de acordo com o protocolo de dosagem proposto, não é suficiente para induzir estro e ovulação em todas as fêmeas cíclicas. Os protocolos reprodutivos baseados na administração de progesterona são ferramentas para o manejo reprodutivo e não substituem uma alimentação adequada e os cuidados gerais de saúde. A escolha de um protocolo específico deve ser baseada nas necessidades individuais das explorações e é aconselhável observar a atividade ovárica antes de administrar um tratamento com progesterona. Os animais em mau estado geral, seja por doença, deficiente nutrição ou outros fatores, podem não responder ao tratamento.

A resposta das vacas e novilhas aos protocolos de sincronização baseados na progesterona é influenciada pelo estado fisiológico na altura do tratamento.

As respostas ao tratamento podem variar entre explorações ou entre vacas da mesma exploração.

No entanto, a percentagem de vacas em estro dentro de um determinado período de tempo é geralmente superior à de vacas não tratadas e subseqüentemente a fase lútea é de duração normal.

Pode ser administrado durante a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, por isso não deve ser administrado a fêmeas gestantes ou nos 35 dias após o parto. Estudos laboratoriais em ratos e coelhos, após administração intramuscular ou subcutânea, e em doses repetidas e elevadas de progesterona, mostraram evidência de efeitos fetotóxicos.

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

Devem ser usadas 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.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no saco.

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

Setembro 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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