

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CIDR OVIS 0,35 g dispositivo intravaginale a rilascio controllato per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dispositivo contiene:

Sostanza attiva:

Progesterone 0,35 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Elastomero di silicone
Supporto in nylon

Un dispositivo a forma di "T" composto da un elastomero di silicone contenente progesterone modellato su un supporto inerte di nylon.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino (pecora).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nelle pecore non cicliche durante l'anaestro stagionale.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nelle pecore cicliche e non cicliche per anticipare la stagione riproduttiva.

Da utilizzare in combinazione con eCG (gonadotropina corionica equina).

3.3 Controindicazioni

Non usare in pecore sessualmente immature o nelle femmine con apparato genitale anomalo.

Non usare in animali che manifestano patologie infettive o non infettive dell'apparato genitale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Vedere il paragrafo 3.7

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata in pecore in condizioni fisiche non idonee, che hanno un punteggio di condizione corporea (BCS) < 2 o ≥ 4 , che hanno avuto complicazioni durante le precedenti gravidanze o parti, o che hanno partorito negli ultimi 45 giorni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario

responsabile.

Gli animali in condizioni fisiche scarse, sia per malattia, che per inadeguata nutrizione o altri fattori, possono rispondere in modo non adeguato al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il progesterone è un potente ormone steroideo e può causare effetti negativi sul sistema riproduttivo in caso di esposizione elevata o prolungata.

Poiché non si possono escludere effetti avversi sui bambini non ancora nati, le donne in gravidanza devono evitare l'uso di questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi nonché eruzioni cutanee allergiche. Evitare il contatto accidentale con gli occhi. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua.

Le persone che somministrano il medicinale veterinario devono evitare il contatto con la sezione di silicone; le donne in gravidanza devono evitare completamente di maneggiare il medicinale veterinario.

Il dispositivo deve essere inserito utilizzando l'applicatore specifico per il prodotto. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti per l'inserimento e la rimozione.

Dopo l'uso lavare le mani e la pelle esposta con acqua e sapone.

Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovini:

Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Irritazione al sito di applicazione ¹ , perdite vaginali ¹ (muco giallo/torbido)
Non comuni (da 1 a 10 animali /1 000 animali trattati):	Perdite vaginali ¹ (muco rosso scuro/marrone con sangue fresco)

¹ si risolvono tipicamente entro 2 giorni dalla rimozione del dispositivo senza la necessità di un trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Non usare nelle pecore gravide.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico

veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso vaginale.

0,35 g di progesterone (1 dispositivo) per animale per 12 giorni.

Un dispositivo va inserito nella vagina di ciascuna pecora da trattare. Lasciare il dispositivo vaginale in posizione per 12 giorni, far seguire un'iniezione di gonadotropina corionica equina (eCG, in passato denominata PMSG) da somministrare alla rimozione del dispositivo. La comparsa dell'estro si manifesta entro 1-2 giorni dalla rimozione del dispositivo.

In uno studio su 11 pecore di razza Lacaune, l'ovulazione si è verificata tra 42 e 58 ore dopo l'iniezione di eCG, con la maggior parte (73%) delle ovulazioni tra 50 e 54 ore. Nel caso in cui siano utilizzate l'inseminazione artificiale e tecniche di riproduzione avanzate (ad esempio, l'embryo transfer), i tempi di ovulazione devono essere presi in considerazione per ottenere risultati ottimali con la tecnica selezionata.

Somministrazione:

Per la somministrazione utilizzare un applicatore, seguendo la procedura di seguito descritta:

1. Prima dell'uso, assicurarsi che l'applicatore sia pulito e immerso in una soluzione antisettica non irritante.
2. Indossando guanti sterili monouso, ripiegare i bracci del dispositivo e inserirlo nell'applicatore. I bracci del dispositivo possono sporgere leggermente dall'estremità dell'applicatore. Prestare attenzione per evitare la prolungata o non necessaria manipolazione del medicinale veterinario allo scopo di minimizzare il trasferimento della sostanza attiva ai guanti dell'operatore.
3. Applicare una piccola quantità di lubrificante per ostetricia all'estremità dell'applicatore.
4. Sollevare la coda dell'animale e pulire vulva e perineo.
5. Inserire delicatamente l'applicatore in vagina, prima in direzione verticale e poi orizzontale fin quando si incontra resistenza.
6. Assicurarsi che la cordicella per la rimozione sia libera, premere la maniglia dell'applicatore e permettere al cilindro di spostarsi indietro verso la maniglia. Così si rilasciano i bracci del dispositivo, trattenendolo nella parte anteriore della vagina.
7. Con il dispositivo correttamente posizionato, ritirare l'applicatore lasciando sporgere la cordicella per la rimozione dalla vulva.

Lavare e disinfettare l'applicatore prima di utilizzarlo per un altro animale.

Rimozione:

Il dispositivo può essere rimosso tirando delicatamente la cordicella. Nel caso in cui la cordicella del dispositivo non fosse visibile dall'esterno dell'animale, essa può essere individuata nella parte posteriore della vagina con un dito protetto da guanto. Circa 1 dispositivo su 10 può essere perso da un animale. La rimozione del dispositivo non dovrebbe richiedere sforzo. Nel caso si incontrasse resistenza, si consiglia di rimuovere il dispositivo con un dito protetto da guanto.

Se la rimozione presenta difficoltà oltre quelle sopra descritte, richiedere il consiglio di un medico veterinario.

Il dispositivo è indicato per un singolo impiego.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non pertinente.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG03DA04

4.2 Farmacodinamica

Il dispositivo vaginale rilascia progesterone gradualmente che viene assorbito dalla mucosa vaginale nel torrente ematico. Si ha così la soppressione dell'ormone di rilascio della gonadotropina e conseguentemente dell'ormone luteinizzante dalla parte anteriore della pituitaria inibendo la maturazione del follicolo e quindi controllando il ciclo estrale. Dopo la rimozione del dispositivo, i livelli ematici di progesterone circolanti calano rapidamente, permettendo la maturazione del follicolo, l'estro e l'ovulazione.

4.3 Farmacocinetica

Il profilo farmacocinetico del progesterone quando somministrato come singolo dispositivo è caratterizzato da una concentrazione massima (C_{max}) nel plasma fino a 5,9 ng/ml raggiunta dopo la somministrazione. Le concentrazioni massime sono seguite da un declino dell'esposizione sistemica fino ad uno stato di equilibrio di 2 ng/ml. Dopo la rimozione del dispositivo, i livelli ematici circolanti di progesterone cadono precipitosamente entro 2-4 ore raggiungendo livelli basali entro 12 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetti di polietilene a bassa densità sigillati a caldo.

Confezioni:

Un sacchetto contenente 20 dispositivi.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 105040012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 2/01/2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Novembre 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Facciata interna dell'etichetta-foglietto illustrativo a libretto attaccata sul sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CIDR OVIS 0,35 g dispositivo intravaginale a rilascio controllato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dispositivo contiene: Progesterone 0,35 g.

3. CONFEZIONI

20 dispositivi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino (pecora)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso vaginale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.105040012

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Facciata esterna dell'etichetta-foglietto illustrativo a libretto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CIDR OVIS

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dispositivo contiene: Progesterone 0,35 g.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CIDR OVIS 0,35 g dispositivo intravaginale a rilascio controllato per ovini

2. Composizione

Ogni dispositivo contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Progesterone 0,35 g

Un dispositivo a forma di "T" composto da un elastomero di silicone contenente progesterone modellato su un supporto inerte di nylon.

3. Specie di destinazione

Ovino (pecora).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nelle pecore non cicliche durante l'anaestro stagionale.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nelle pecore cicliche e non cicliche per anticipare la stagione riproduttiva.

Da utilizzare in combinazione con eCG (gonadotropina corionica equina).

5. Controindicazioni

Non usare nelle pecore gravide.

Non usare in pecore sessualmente immature o nelle femmine con apparato genitale anomalo.

Non usare in animali che manifestano patologie infettive o non infettive dell'apparato genitale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata in pecore in condizioni fisiche non idonee, che hanno un punteggio di condizione corporea (BCS) < 2 o ≥ 4 , che hanno avuto complicazioni durante le precedenti gravidanze o parti, o che hanno partorito negli ultimi 45 giorni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Gli animali in condizioni fisiche scarse, sia per malattia, che per inadeguata nutrizione o altri fattori, possono rispondere in modo non adeguato al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il progesterone è un potente ormone steroideo e può causare effetti negativi sul sistema riproduttivo in caso di esposizione elevata o prolungata.

Poichè non si possono escludere effetti avversi sui bambini non ancora nati, le donne in gravidanza devono evitare l'uso di questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi nonché eruzioni cutanee allergiche.

Evitare il contatto accidentale con gli occhi. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua.

Le persone che somministrano il medicinale veterinario devono evitare il contatto con la sezione di silicone; le donne in gravidanza devono evitare completamente di maneggiare il medicinale veterinario.

Il dispositivo deve essere inserito utilizzando l'applicatore specifico per il prodotto. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti per l'inserimento e la rimozione.

Dopo l'uso lavare le mani e la pelle esposta con acqua e sapone.

Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non usare nelle pecore gravide.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non pertinente.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Ovini:

Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):
Irritazione al sito di applicazione ¹ , perdite vaginali ¹ (muco giallo torbido)
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):
Perdite vaginali ¹ (muco rosso scuro/marrone con sangue fresco)

¹ si risolvono tipicamente entro 2 giorni dalla rimozione del dispositivo senza la necessità di un trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso vaginale.

0,35 g di progesterone (1 dispositivo) per animale. Lasciare il dispositivo vaginale in posizione per 12 giorni, far seguire un'iniezione di eCG (PMSG) da somministrare alla rimozione del dispositivo. La comparsa dell'estro si manifesta entro 1-2 giorni dalla rimozione del dispositivo.

In uno studio su 11 pecore di razza Lacaune, l'ovulazione si è verificata tra 42 e 58 ore dopo l'iniezione di eCG, con la maggior parte (73%) delle ovulazioni tra 50 e 54 ore. Nel caso in cui siano utilizzate l'inseminazione artificiale e tecniche di riproduzione avanzate (ad esempio, l'embryo transfer), i tempi di ovulazione devono essere presi in considerazione per ottenere risultati ottimali con la tecnica selezionata.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrazione

Per la somministrazione utilizzare un applicatore, seguendo la procedura di seguito descritta:

1. Prima dell'uso, assicurarsi che l'applicatore sia pulito e immerso in una soluzione antisettica non irritante.
2. Indossando guanti sterili monouso, ripiegare i bracci del dispositivo e inserirlo nell'applicatore. I bracci del dispositivo possono sporgere leggermente dall'estremità dell'applicatore. Prestare attenzione per evitare la prolungata o non necessaria manipolazione del medicinale veterinario allo scopo di minimizzare il trasferimento della sostanza attiva ai guanti dell'operatore.
3. Applicare una piccola quantità di lubrificante per ostetricia all'estremità dell'applicatore.
4. Sollevare la coda dell'animale e pulire vulva e perineo.
5. Inserire delicatamente l'applicatore in vagina, prima in direzione verticale e poi orizzontale fin quando si incontra resistenza.
6. Assicurarsi che la cordicella per la rimozione sia libera, premere la maniglia dell'applicatore e permettere al cilindro di spostarsi indietro verso la maniglia. Così si rilasciano i bracci del dispositivo, trattenendolo nella parte anteriore della vagina.
7. Con il dispositivo correttamente posizionato, ritirare l'applicatore lasciando sporgere la cordicella per la rimozione dalla vulva.

Lavare e disinfettare l'applicatore prima di utilizzarlo per un altro animale.

Rimozione

Il dispositivo può essere rimosso tirando delicatamente la cordicella. Nel caso in cui la cordicella del dispositivo non fosse visibile dall'esterno dell'animale, essa può essere individuata nella parte posteriore della vagina con un dito protetto da guanto. Circa 1 dispositivo su 10 può essere perso da un animale. La rimozione del dispositivo non dovrebbe richiedere sforzo. Nel caso si incontrasse resistenza, si consiglia di rimuovere il dispositivo con un dito protetto da guanto.

Se la rimozione presenta difficoltà oltre quelle sopra descritte, richiedere il consiglio di un medico veterinario.

Il dispositivo è indicato per un singolo impiego.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La

data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

AIC n.105040012

Confezioni:

Sacchetti di polietilene a bassa densità sigillati a caldo contenenti 20 dispositivi per sacchetto.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Novembre 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
00192 Roma - Italia
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

17. Altre informazioni

Farmacodinamica:

Il dispositivo vaginale rilascia progesterone gradualmente che viene assorbito dalla mucosa vaginale nel

torrente ematico. Si ha così la soppressione dell'ormone di rilascio della gonadotropina e conseguentemente dell'ormone luteinizzante dalla parte anteriore della pituitaria inibendo la maturazione del follicolo e quindi controllando il ciclo estrale. Dopo la rimozione del dispositivo, i livelli ematici di progesterone circolanti calano rapidamente, permettendo la maturazione del follicolo, l'estro e l'ovulazione.

Farmacocinetica:

Il profilo farmacocinetico del progesterone quando somministrato come singolo dispositivo è caratterizzato da una concentrazione massima (C_{max}) nel plasma fino a 5,9 ng/ml raggiunta dopo la somministrazione. Le concentrazioni massime sono seguite da un declino dell'esposizione sistemica fino ad uno stato di equilibrio di 2 ng/ml. Dopo la rimozione del dispositivo, i livelli ematici circolanti di progesterone cadono precipitosamente entro 2-4 ore raggiungendo livelli basali entro 12 ore.