

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prid delta 1,55 g sistema de libertação vaginal para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada sistema de libertação contém:

Substância ativa:

1,55 g de progesterona

Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Etil Vinil Acetato |
| Poliamida |
| Haste de plástico (utilizado como sistema de remoção) |

Dispositivo triangular esbranquiçado com uma haste de plástico.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

- Sincronização do estro incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF).
- Sincronização de estro de animais dadores e recetores para transferência de embriões: para ser administrado em combinação com uma prostaglandina (PGF2 α ou análogo).
- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF):
 - Em vacas e novilhas cíclicas: para ser administrado em combinação com prostaglandina (PGF2 α) ou análogo;
 - Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas: para ser administrado em combinação com a hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e PGF2 α ou análogo;
 - Em fêmeas não-cíclicas: para ser administrado em combinação com PGF2 α ou análogo e gonadotrofina coriónica equina (eCG).

3.3 Contraindicações

Não administrar a novilhas sexualmente imaturas ou fêmeas com anomalias no trato genital, e.g. fêmeas freemartin.

Não administrar antes de terem decorrido 35 dias desde o parto anterior.

Não administrar a animais que sofram de patologias infecciosas ou não infecciosas do trato genital.

Não administrar a animais gestantes.

3.4 Advertências especiais

A percentagem de vacas que exibe estro num determinado período de tempo após o tratamento é geralmente superior à observada em vacas não tratadas, sendo a duração da fase lútea subsequente de duração normal. Contudo, o tratamento isolado com progesterona, de acordo com o regime posológico proposto, não é suficiente para induzir o estro e a ovulação em todas as fêmeas cíclicas. De forma a otimizar o protocolo, é aconselhável determinar a atividade cíclica ovárica antes de administrar o tratamento com progesterona.

Animais que se encontrem em más condições, quer devido a doenças, nutrição inadequada, stress desnecessário, quer por outros fatores, podem ter uma fraca resposta ao tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Não comer nem beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

| | |
|--|---|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Corrimento vaginal ^{1,2} |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Inflamação no local de aplicação (por exemplo, inflamação da parede vaginal) ² |

¹ Podem observar-se secreções vulvares turvas no momento da remoção do dispositivo.

² Reações locais ligeiras, que desaparecem rapidamente, sem necessidade de tratamento, entre a remoção e a inseminação, não afetando a fertilidade nas inseminações nem as taxas de gestação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Não administrar antes de terem decorrido 35 dias desde o parto anterior.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos, após administração repetida de doses elevadas de progesterona pelas vias intramuscular e subcutânea, revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso vaginal.

1,55 g de progesterona/animal durante 7 dias.

A decisão sobre o protocolo a utilizar deve ser feita pelo médico veterinário responsável pelo tratamento, em função dos objetivos do tratamento da exploração ou do animal individual. Os seguintes protocolos podem ser utilizados.

Para a sincronização do estro (incluindo sincronização do estro de animais dadores e recetores para transferência de embriões)

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Remover o dispositivo.
- Nos animais que respondem ao tratamento, o início do estro ocorre geralmente dentro de 1-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas dentro de 12 horas após a primeira observação do estro.

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

Os seguintes protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF) têm sido frequentemente descritos na literatura:

Em vacas e novilhas cíclicas:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Remover o dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas (incluindo recetoras):

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do dispositivo e IATF 16 a 20 horas depois.

Ou, em alternativa:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Na remoção do dispositivo, injetar prostaglandina (PGF2 α) ou análogo.

- Injetar GnRH ou análogo 56 horas após a remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 16 a 20 horas depois.

Em vacas e novilhas não cíclicas:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Injetar eCG no momento da remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Aplicação do dispositivo:

Usando um aplicador, inserir um dispositivo na vagina do animal. O dispositivo intravaginal deve permanecer no local durante 7 dias.

O dispositivo destina-se a uma única utilização.

Modo de utilização do aplicador e inserção:

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

1. Antes de administrar, limpar e desinfetar o aplicador numa solução antisséptica não irritante.
2. Dobrar o dispositivo e inseri-lo no aplicador. A extremidade distal da haste do dispositivo deve estar fora do aplicador. Devem ser tomadas precauções para evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário para minimizar a transferência da substância ativa para as luvas do operador.
3. Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador contendo o dispositivo.
4. Levantar a cauda do animal e limpar a vulva e o períneo.
5. Inserir cuidadosamente o aplicador na vagina, primeiro numa direção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Verificar se a haste de remoção está solta, pressionar o cabo do aplicador e puxá-lo para fora, deixando a cauda de remoção pendurada na vulva.
7. Limpar e desinfetar o aplicador após utilização e antes de ser utilizado noutra animal.

Remoção:

Remover 7 dias após a inserção, puxando suavemente a haste de remoção. Em algumas ocasiões, a haste poderá não ser visível no exterior do animal e, nestes casos, pode ser localizada na parte posterior da vagina utilizando um dedo protegido por luva. A remoção do dispositivo não deve requerer força. Se se verificar alguma resistência, deve utilizar-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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG03DA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A progesterona interage com recetores intranucleares específicos e liga-se a sequências específicas de DNA do genoma, iniciando a transcrição de um grupo específico de genes, o qual é, finalmente, responsável pela tradução da ação hormonal em eventos fisiológicos. A progesterona exerce um efeito de *feedback* negativo no eixo hipotálamo-hipófise, principalmente na GnRH e, conseqüentemente, na secreção de LH. A progesterona impede o pico hormonal da hipófise (FSH e LH) e, desta forma, suprime o estro e a ovulação. Aquando da remoção, os níveis de progesterona caem drasticamente numa hora permitindo a maturação folicular, estro e ovulação numa janela estreita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A progesterona é rapidamente absorvida pela via intravaginal. A progesterona em circulação está ligada às proteínas do sangue. A progesterona liga-se à globulina de ligação aos corticosteroides (GLC) e à albumina. A progesterona acumula-se no tecido adiposo devido às suas propriedades lipofílicas e em tecidos/órgãos contendo recetores da progesterona. O fígado é o local principal de metabolização da progesterona. A progesterona tem uma semivida de 3 horas, uma C_{max} de 5µg/L e uma T_{max} de 9h. A principal via de excreção é através das fezes e a via secundária através da urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material da embalagem primária:

Saqueta retangular de poliéster/alumínio/polietileno.

Tamanhos de embalagem:

- Caixa de cartão com 10 saquetas de 1 dispositivo.
- Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo.
- Caixa de cartão com 1 aplicador e 25 saquetas de 1 dispositivo.
- Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo.
- Caixa de cartão com 100 saquetas de 1 dispositivo.
- Caixa de cartão com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo.
- Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo.
- Caixa de polietileno com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo.
- Saquetas com 10 dispositivos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

261/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de junho de 2010.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 10 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo + 1 aplicador
Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 100 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo + 1 aplicador
Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo
Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo + 1 aplicador

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prid delta 1,55 g sistema de libertação vaginal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,55 g de progesterona por dispositivo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 dispositivos
25 dispositivos
25 dispositivos + 1 aplicador
50 dispositivos
50 dispositivos + 1 aplicador
100 dispositivos

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne, vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses, administrar até:
___/___/___

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

261/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saquetas com 10 dispositivos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prid delta 1,55 g sistema de libertação vaginal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,55 g de progesterona por dispositivo.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne, vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses, administrar até:

___/___/___

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saquetas de 1 dispositivo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prid delta



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,55 g de progesterona por dispositivo.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses, administrar até:

___ / ___ / ___

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Prid delta 1,55 g sistema de libertação vaginal para bovinos

2. Composição

1,55 g de progesterona por dispositivo.

Dispositivo triangular esbranquiçado com uma haste de plástico.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).



4. Indicações de utilização

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

- Sincronização do estro incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF).
- Sincronização de estro de animais dadores e recetores para transferência de embriões: para ser administrado em combinação com uma prostaglandina (PGF2 α ou análogo).
- Indução e sincronização do estro em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF):
 - Em vacas e novilhas cíclicas: para ser administrado em combinação com prostaglandina (PGF2 α) ou análogo;
 - Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas: para ser administrado em combinação com a hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e PGF2 α ou análogo;
 - Em fêmeas não-cíclicas: para ser administrado em combinação com PGF2 α ou análogo e gonadotrofina coriónica equina (eCG).

5. Contraindicações

Não administrar a novilhas sexualmente imaturas ou fêmeas com anomalias no trato genital, e.g. fêmeas freemartin.

Não administrar antes de terem decorrido 35 dias desde o parto anterior.

Não administrar a animais que sofram de patologias infecciosas ou não infecciosas do trato genital.

Não administrar a animais gestantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A percentagem de vacas que exhibe estro num determinado período de tempo após o tratamento é geralmente superior à observada em vacas não tratadas, sendo a duração da fase lútea subsequente

de duração normal. Contudo, o tratamento isolado com progesterona, de acordo com o regime posológico proposto, não é suficiente para induzir o estro e a ovulação em todas as fêmeas cíclicas. De forma a otimizar o protocolo, é aconselhável determinar a atividade cíclica ovárica antes de administrar o tratamento com progesterona.

Animais que se encontrem em más condições, quer devido a doenças, nutrição inadequada, stress desnecessário, quer por outros fatores, podem ter uma fraca resposta ao tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Não comer nem beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Não administrar antes de terem decorrido 35 dias desde o parto anterior.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos, após administração repetida de doses elevadas de progesterona pelas vias intramuscular e subcutânea, revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Durante o período de tratamento de 7 dias, o dispositivo pode induzir uma reação local ligeira (isto é, inflamação da parede vaginal). Um estudo clínico realizado com 319 vacas e novilhas demonstrou que 25 % dos animais apresentaram secreções vulvares filantes ou turvas no momento da remoção do dispositivo. Esta reação local desaparece rapidamente sem qualquer tratamento entre a remoção e a inseminação e não afeta a fertilidade nas inseminações nem as taxas de gestação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes

de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso vaginal.

1,55 g de progesterona/animal durante 7 dias.

A decisão sobre o protocolo a utilizar deve ser feita pelo médico veterinário responsável pelo tratamento, em função dos objetivos do tratamento da exploração ou do animal individual. Os seguintes protocolos podem ser utilizados.

Para a sincronização do estro (incluindo sincronização do estro de animais dadores e recetores para transferência de embriões)

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Remover o dispositivo.
- Nos animais que respondem ao tratamento, o início do estro ocorre geralmente dentro de 1-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas dentro de 12 horas após a primeira observação do estro.

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

Os seguintes protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF) têm sido frequentemente descritos na literatura:

Em vacas e novilhas cíclicas:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Remover o dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas (incluindo recetoras):

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
- Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do dispositivo e IATF 16 a 20 horas depois.

Ou, em alternativa:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Na remoção do dispositivo, injetar prostaglandina (PGF2 α) ou análogo.
- Injetar GnRH ou análogo 56 horas após a remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 16 a 20 horas depois.

Em vacas e novilhas não cíclicas:

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.
- Injetar eCG no momento da remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Aplicação do dispositivo:

Usando um aplicador, inserir um dispositivo na vagina do animal. O dispositivo intravaginal deve permanecer no local durante 7 dias.

O dispositivo destina-se a uma única utilização.

9. Instruções com vista a uma administração correta**Modo de utilização do aplicador e inserção:**

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

1. Antes de administrar, limpar e desinfetar o aplicador numa solução antisséptica não irritante.
2. Dobrar o dispositivo e inseri-lo no aplicador. A extremidade distal da haste do dispositivo deve estar fora do aplicador. Devem ser tomadas precauções para evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário para minimizar a transferência da substância ativa para as luvas do operador.
3. Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador contendo o dispositivo.
4. Levantar a cauda do animal e limpar a vulva e o períneo.
5. Inserir cuidadosamente o aplicador na vagina, primeiro numa direção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Verificar se a haste de remoção está solta, pressionar o cabo do aplicador e puxá-lo para fora, deixando a cauda de remoção pendurada na vulva.
7. Limpar e desinfetar o aplicador após utilização e antes de ser utilizado noutra animal.

Remoção:

Remover 7 dias após a inserção, puxando suavemente a haste de remoção. Em algumas ocasiões, a haste poderá não ser visível no exterior do animal e, nestes casos, pode ser localizada na parte posterior da vagina utilizando um dedo protegido por luva. A remoção do dispositivo não deve requerer força. Se se verificar alguma resistência, deve utilizar-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.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta primária: 6 meses.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e saqueta depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 261/01/10DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10 saquetas de 1 dispositivo.
Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo.
Caixa de cartão com 1 aplicador e 25 saquetas de 1 dispositivo.
Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo.
Caixa de cartão com 100 saquetas de 1 dispositivo.
Caixa de cartão com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo.
Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo.
Caixa de polietileno com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo.
Saquetas com 10 dispositivos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France

17. Outras informações

Propriedades farmacodinâmicas

A progesterona interage com recetores intranucleares específicos e liga-se a sequências específicas de DNA do genoma, iniciando a transcrição de um grupo específico de genes, o qual é, finalmente, responsável pela tradução da ação hormonal em eventos fisiológicos. A progesterona exerce um efeito de *feedback* negativo no eixo hipotálamo-hipófise, principalmente na GnRH e, conseqüentemente, na secreção de LH.

A progesterona impede o pico hormonal da hipófise (FSH e LH) e, desta forma, suprime o estro e a ovulação. Aquando da remoção, os níveis de progesterona caem drasticamente numa hora permitindo a maturação folicular, estro e ovulação numa janela estreita.

Propriedades farmacocinéticas

A progesterona é rapidamente absorvida pela via intravaginal. A progesterona em circulação está ligada às proteínas do sangue. A progesterona liga-se à globulina de ligação aos corticosteroides (GLC) e à albumina. A progesterona acumula-se no tecido adiposo devido às suas propriedades lipofílicas e em tecidos/órgãos contendo recetores da progesterona. O fígado é o local principal de metabolização da progesterona. A progesterona tem uma semivida de 3 horas, uma Cmax de 5µg/L e uma Tmax de 9h. A principal via de excreção é através das fezes e a via secundária através da urina.