

INDUSTRIA ARGENTINA

USO VETERINARIO

DI3[®] 0,5

PROGESTERONA 0,5 G
Dispositivo intravaginal
BOVINOS

Cont. Neto:
10 dispositivos intravaginales

15 FEB. 2011

APROBADO
S A G



Syntex

IMPORTANTE: verifique que el cierre de seguridad no haya sido violado.

CORTAR, LUEGO ABRIR Y CERRAR CON EL ZIPPER

Dispositivo impregnado con progesterona utilizado para la regulación del ciclo estral en bovinos.

ACCION:

La progesterona liberada a partir de la colocación del dispositivo tiene un rol importante sobre la dinámica folicular ovarica, los niveles supraluteales (>1 ng/ml) obtenidos a los pocos minutos de la introducción del dispositivo provocan la regresión del folículo dominante y aceleran el recambio de las ondas foliculares. Este cese de la secreción de productos foliculares (estrógeno e inhibina) produce el aumento de FSH que va a ser responsable del comienzo de la emergencia de la siguiente onda folicular. Por otro lado la extracción del dispositivo provoca la caída de Progesterona a niveles subluteales (<1 ng/ml) que inducen el incremento de la frecuencia de los pulsos de LH, el crecimiento y la persistencia del folículo dominante con concentraciones muy altas de estradiol que provocan por un lado el celo y a nivel endócrino inducen finalmente el pico de LH que es seguido por la ovulación.

INDICACIONES:

Control del ciclo estral en vaquillonas y vacas
Tratamiento del anestro post-parto.
Sincronización del celo y acortamiento del período parto-concepción.

El producto se aplica de acuerdo al siguiente programa:

Sincronización de Celo:

Día 0: Insertar el Dispositivo + 2 mg de Benzoato de Estradiol
Día 7: Retirar el Dispositivo + 150 µg de D+Cloprostenol (equivalente a 500 µg Cloprostenol base)

Día 8: 1 mg de Benzoato de Estradiol

Día 9: Inseminación Artificial a Tiempo Fijo

Anestro:

Día 0: Insertar el Dispositivo + 2 mg de Benzoato de Estradiol

Día 8: Retirar el Dispositivo + 400 UI eCG + 150 µg de D+Cloprostenol (equivalente a 500 µg Cloprostenol base)

Día 9: 1 mg de Benzoato de Estradiol

Día 10: Inseminación Artificial

Resincronización de los retornos al servicio o IA

Es posible realizar una resincronización a fin de detectar los animales que no hayan quedado preñados. A este fin, se reinserta un nuevo dispositivo al día 13 (día 0=IA), se retiran el día 20 y se insemina a celo detectado los días 21 a 25. En caso de vacas en lactancia se han obtenido mejores resultados aplicando el dispositivo el día 13 junto con 1 mg de benzoato de estradiol. Los programas de uso pueden ser modificados de acuerdo al criterio de médico veterinario actuante.

COMPOSICION:

Cada dispositivo contiene:

Progesterona0,5 g
Excipiente29 g

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Ocasionalmente se pueden presentar signos de vaginitis leve la cual desaparece en forma espontánea y no compromete la eficacia del tratamiento, ni la salud del animal.

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en animales con anomalías vaginales.

APLICADOR DISPOSITIVO INTRAVAGINAL BOVINO (D.I.B.)

MODO DE USO:

Paso 1: Tomar el aplicador por su extremo libre introducir la punta de la colita extractora del DIB en el centro del hueco del émbolo.



Paso 2: Asegurarse que el DIB quede perfectamente calzado en el aplicador, con la colita extractora oculta en el centro del hueco y sobresaliendo de su extremo.



Paso 3: Tomar el aplicador cargado e introducirlo en la vagina previamente higienizada. Una vez que llegue al fondo de la vagina presionar el émbolo para descargar el DIB y retirar el aplicador vacío.



Es recomendable realizar la desinfección de los aplicadores antes de su uso y entre animal y animal. A este fin se deben utilizar desinfectantes aprobados, especialmente aquellos en base a amonios cuaternarios.

PRECAUCIONES:

Se recomienda lavar y desinfectar el aplicador luego de cada uso.

PERIODO DE RESGUARDO:

Cero días en carne y leche.

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR:

Se recomienda el uso de guantes para la manipulación del producto

DISPOSICION DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O MATERIAL DE DESECHO:

Una vez retirado el dispositivo utilizado deberá colocarse en bolsas plásticas para luego desecharse en contenedores destinados para tal fin. Por no constituir un riesgo para la salud, no se requieren cuidados especiales en la disposición final del producto utilizado. No obstante, se recomienda la incineración del producto.

Los envases vacíos no constituyen factor de riesgo, una vez utilizados pueden ser reciclados o destruidos.

ADVERTENCIAS:

En animales de pobre condición corporal es posible no obtener el efecto esperado.

PRODUCTO PARA EL MANEJO DE LA REPRODUCCION

VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIA

PROHIBIDA SU VENTA FRACCIONADA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FABRICADO POR: SYNTAX S.A. Luis de Sarro 501- (B1838DQK) - Luis Guillón - Bs.As. Argentina - Tel/fax: (011) 4296-3762 - veterinaria@syntaxar.com - www.syntaxar.com

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CHEMIE S.A., El Totoral 601-A, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, bajo licencia de Syntax S.A. Argentina.

Reg. SAG N°: 2095-B

SERIE N°:

VENCE:

EDS/A11-G

**APROBADO
SAG**

75 FEB 2011

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

25 NOV. 2010

1.- Nombre

DIB® 0.5

Progesterona 0.5 g, dispositivo intravaginal



2.- Composición

Cada dispositivo contiene:

Progesterona 0.5 g

Excipientes csp 1 dispositivo



3.- Forma farmacéutica.

Dispositivo intravaginal

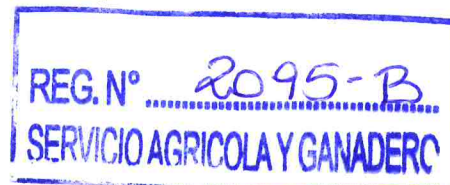
4.- Propiedades farmacológicas.

El control endógeno del ciclo estral bovino se establece mediante la producción interrelacionada de un número de hormonas, desde hipotálamo, hipófisis anterior y útero. Estas hormonas comprenden la hormona liberadora de las gonadotrofinas (GnRH) en el hipotálamo, las hormonas foliculoestimulante (FSH) y luteinizante (LH) en la hipófisis, estrógenos, progesterona, inhibina y otros factores en el ovario y por último la prostaglandinas (E y F) producidas por el útero. El mecanismo desencadenante del ciclo estral bovino es la lisis del cuerpo lúteo (CL), que ocurre aproximadamente el día 17 o 18 en una vaca no preñada que cicla normalmente. El útero no preñado secreta una hormona luteolítica denominada prostaglandina ($\text{PGF}_{2\alpha}$) que es liberada hacia la sangre venosa uterina. Esta PG es transportada por vía venosa y difunde hacia la arteria ovárica mediante la cual llega al ovario e induce la luteólisis. La regreción del CL provoca una rápida caída de las concentraciones séricas de P_4 a valores inferiores a 1 ng/ml. El crecimiento y la maduración del folículo preovulatorio determina un incremento en la secreción de estrógenos que inducen cambios en el oviducto, en el útero, en la conducta y determinan la descarga preovulatoria de LH y FSH. El pico preovulatorio de LH induce a que el ovocito continúe con la meiosis, además de la ovulación (24 a 36 hs después de iniciado el celo) y la luteinización del folículo que ovula para formar un cuerpo hemorrágico (CH) secretor. El crecimiento y desarrollo de un CH hacia un CL totalmente funcional resulta en cambios progestacionales en el oviducto y en el útero que conducen al desarrollo embrionario y establecimiento de la preñez. En caso de que la preñez no ocurra, el ciclo vuelve a comenzar con la destrucción del CL hacia el día 17 o 18 posterior a la ovulación.

La Progesterona es absorbida cuando es administrada por vía rectal o vaginal. La absorción es rápida desde el sitio de administración y su vida media en sangre es de algunos minutos, luego es metabolizada en hígado en un 12 % a pregnandiol y luego excretada por orina en forma conjugada con ácido glucurónico. Se ha demostrado que la progesterona presente en los dispositivos se absorbe rápidamente a través de la mucosa vaginal, logrando pasar de niveles de progesterona subluteales de 0,1 ng/ml a niveles de 7,5 ng/ml a las 6 horas de insertado el dispositivo en el canal vaginal. Estos estudios demostraron que los niveles de progesterona permanecen por encima de 2 ng/ml, considerado como el nivel adecuado para ejercer inhibición de la secreción de gonadotrofinas endógenas, durante los 7 días en que permanece el dispositivo en la vagina.

00001

En los estudios fue evaluado el modo de liberación de la progesterona desde el dispositivo, observándose una curva de liberación que llegaba a niveles de 5 a 7 ng/ml dentro de las primeras 24 hs a 48 hs para luego descender en forma lenta para llegar a niveles de 2 ng/ml al día 7, antes de la extracción del dispositivo. Así mismo, luego de la extracción del dispositivo, se observó que los niveles de Progesterona caen rápidamente por debajo de 1 ng/ml de plasma (subluteales), llegando a 0,5 ng/ml a las 12 hs de extraído el dispositivo.



5.-Particularidades clínicas:

a) *Especies de destino.*

Bovino

b) *Indicaciones de uso, dosis y vía de administración para cada especie de destino.*

Indicaciones:

Bovinos

- Control del ciclo estral en vaquillonas y vacas
- Tratamiento del anestro post-parto.
- Sincronización del celo y acortamiento del período parto concepción.

Dosis: La dosis recomendada de DIB® 0.5, como se detalla en el rótulo del producto, es la siguiente:

Sincronización de Celo:

Día 0: Insertar el Dispositivo + 2 mg de Benzoato de Estradiol

Día 7: Retirar el Dispositivo + 150 µg de D+Cloprostenol (equivalente a 500 ug Cloprostenol base)

Día 8: 1 mg de Benzoato de Estradiol

Día 9: Inseminación artificial a tiempo fijo

Anestro:

Día 0: Insertar el Dispositivo + 2 mg de Benzoato de Estradiol

Día 8: Retirar el Dispositivo + 400 UI eCG + 150 µg de D+Cloprostenol (equivalente a 500 ug Cloprostenol base)

Día 9: 1 mg de Benzoato de Estradiol

Día 10: Inseminación Artificial



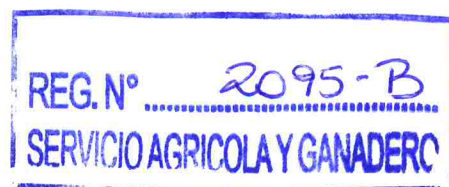
25 NOV. 2010

Resincronización de los retornos al servicio o IA

Es posible realizar una resincronización a fin de detectar los animales que no hayan quedado preñados. A este fin, se reinserta un nuevo dispositivo al día 13 (día 0=IA), se retiran el día 20 y se insemina a celo detectado los días 21 a 25. En caso de vacas en lactancia se han obtenido mejores resultados aplicando el dispositivo el día 13 junto con 1 mg de benzoato de estradiol. Los programas de uso pueden ser modificados de acuerdo al criterio de médico veterinario actuante.

00002

Vía de administración: Administrar por vía intravaginal



c) *Contraindicaciones.*

☐ No utilizar en animales con anomalías vaginales

d) *efectos no deseados (frecuencia y severidad) en las especies de destino.*

Ocasionalmente se pueden presentar signos de vaginitis leve, la cual desaparece en forma espontánea y no compromete la eficacia del tratamiento, ni la salud de animal.

e) *Precauciones especiales de uso.*

Se recomienda lavar y desinfectar el aplicador luego de cada uso, para ello deberá sumergirse el aplicador durante 10 minutos en una solución al 0.5% de amonio cuaternario

f) *Uso durante preñez y lactancia.*

El producto se usa para sincronizar celos y en anestro post parto, por lo tanto en vacas que no se encuentran en gestación. No afecta la lactancia.

g) *Interacciones con otros medicamentos cuando son administrados en combinación con el producto.*

No hay interacciones descritas.

h) *Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos, si es necesario.*

El margen de seguridad del producto esta dado por la vía de aplicación del mismo. No es posible aplicar más de un dispositivo en el canal vaginal en forma simultánea. Aún si fuese posible, no se evidenciarían efectos tóxicos.

i) *Precauciones especiales para cada especie de destino.*

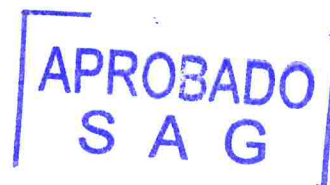
No hay

j) *Período de resguardo.*

Cero días en carne y leche.

k) *Precauciones especiales que deben ser tomadas por la persona que administra el producto a los animales.*

Se recomienda el uso de guantes para la manipulación del producto



25 NOV. 2010

00003

6.- Particularidades farmacéuticas.

a) *Principales incompatibilidades.*

No tiene

b) *Período de eficacia.*

24 meses.

c) *Condiciones de almacenamiento.*

Conservar en lugar fresco entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.

d) *Naturaleza y composición de los envases.*

Bolsas trilaminares:

1. Exterior: Poliéster 12 mic. con tratamiento
2. Medio: Aluminio 10 mic. blando, tratado en ambas caras.
3. Interior: Polietileno 100 mic. de baja densidad

Selladas e impresas conteniendo 10, 25, 50 ó 100 dispositivos de soporte sólido de silicona impregnado con progesterona, más cola de nylon insertada en un extremo del dispositivo de modo de facilitar su extracción.

e) *Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiera.*

Una vez retirado el dispositivo utilizado deberá colocarse en bolsas plásticas para luego desecharse en contenedores destinados para tal fin. Por no constituir un riesgo para la salud, no se requieren cuidados especiales en la disposición final del producto utilizado. No obstante, se recomienda la incineración del producto.

Los envases vacíos no constituyen factor de riesgo, una vez utilizados pueden ser reciclados o destruidos.

7.- Nombre y dirección de la empresa que solicita el registro del producto, del laboratorio productor y del licenciante, cuando corresponda

S olicitante.

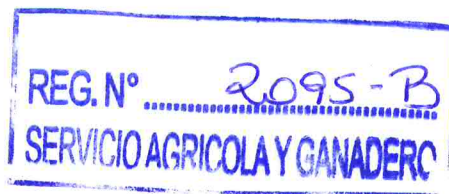
CHEMIE SA

El Totoral 601-A, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura.

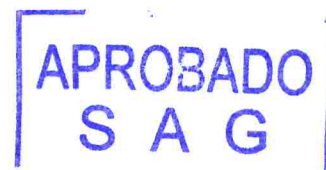
Productor y Licenciante:

Syntex S.A.

Luis de Sarro Nº 501 Localidad de Luis Guillón
Provincia Buenos Aires, Argentina



25 NOV. 2010



00004