

FICHA TÉCNICA

CRESTAR® IVG INTRAVAGINAL 1,3

Reg. SAGARPA Q-0273-238

USO VETERINARIO

1

DISPOSITIVO INTRAVAGINAL HORMONAL PARA LA SINCRONIZACIÓN DEL CICLO ESTRAL DEL BOVINO

FÓRMULA:

Cada dispositivo está compuesto por 4 camisas y una percha:

Cada camisa contiene:

Progesterona	0.333 g
Vehículo inerte (silicona) c.s.p	5.600 g

Cada percha contiene:

Vehículo inerte (silicona)

Un dispositivo completo está compuesto de una percha de plástico inerte, un cordón de extracción y cuatro camisas medicadas.

DESCRIPCIÓN:

Crestar® IVG Intravaginal 1,3 es un dispositivo intravaginal de silicona inerte y 1.3 g de progesterona (P4) por dispositivo.

INDICACIONES:

Para la sincronización del ciclo estral de bovinos, lo cual permite mejorar el desarrollo de la Inseminación Artificial (IA), ya sea en forma sistemática (IAS) o a tiempo fijo (IATF) y las condiciones de manejo de los sistemas productivos.

ESPECIES DESTINO:

Bovinos vacas y vaquillonas (carne y leche) de todas las razas y categorías.

FORMA FARMACÉUTICA:

Dispositivo intravaginal.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La progesterona (P4) tiene efecto en la regulación de la maduración folicular, también es reguladora de la ovulación. Los receptores de P4 están localizados en el tejido uterino, la glándula mamaria y en el eje hipotalámico-hipofisario, siendo importante para la fertilidad. La P4 es responsable de sensibilizar al hipotálamo, reduciendo los receptores de estradiol y realizando un feedback negativo sobre la pulsatilidad de GnRH y LH, inhibiendo las señales de estro y ovulación. Como consecuencia suprime la actividad cíclica que lleva a la interrupción del ciclo estral de especies poliestricas, lo que provoca la recuperación del ovario dentro de pocos días. La P4 endógena es producida por el cuerpo lúteo y sus concentraciones se mantienen elevadas durante toda la vida funcional del mismo, bloqueando las ondas de LH y la ovulación. La P4 exógena actúa simulando la presencia de un cuerpo lúteo funcional inhibiendo la secreción hipofisaria de gonadotrofinas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La progesterona (P4) es una hormona natural que pertenece al grupo de los progestágenos. A través de la difusión pasiva de un implante de progesterona, ocurre el paso de una sustancia permeable a favor de un gradiente de concentración. Normalmente, es el mecanismo de aplicación de sustancias vía implantes utilizados cuando se desea una liberación lenta y mantener los niveles plasmáticos del principio activo por más tiempo. La progesterona administrada vía intravaginal posee un acceso directo al útero, y causa efectos comparados con la fase luteínica. Posterior a la implantación del dispositivo intravaginal, es posible alcanzar en un corto periodo de tiempo, niveles séricos elevados de P4 debido a la alta permeabilidad del epitelio vaginal, lo que conduce a una distribución en todo el sistema circulatorio. La excreción se da principalmente a través de la orina (50 a 60%) y en menor cantidad por vía biliar y en las heces (10%).

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar por vía intravaginal un dispositivo con 4 camisas medicadas por vaca o vaquillona, equivalente a 1,3 g de progesterona por animal.

Forma de administración y aplicación:

1. Para la manipulación de los dispositivos y camisas se recomienda el uso de guantes.
2. El equipo de aplicación se debe desinfectar antes de su uso.
3. Colocar el dispositivo dentro del aplicador con la cola de extracción hacia el interior, rebatiendo sus ramas.
4. Desinfectar la vulva del animal a tratar.
5. Introducir el aplicador en la vagina previa desinfección con iodopovidona o amonios cuaternarios y lubricación, hasta el fondo del saco vaginal (situación fundamental para su correcto anclaje). Una vez colocado el dispositivo, retirar el aplicador.
6. Para facilitar la aplicación en animales que se resisten a la aplicación utilizar métodos de sujeción apropiados.
7. En los casos que no puede introducirse el aplicador con facilidad, revisar el estado genital de la hembra en cuestión, pues puede presentar anomalías de origen congénito o adquirido.
8. Según el momento indicado en el protocolo de sincronización de celo utilizado, retirar el dispositivo de la vagina tirando de la cola de extracción.

Sugerencias:

Analice su capacidad de operar en la manga, antes de ejecutar los programas del IATF. Recuerde que el mejor momento para la IA es entre las 52 y 56 hrs. luego de extraer el dispositivo.

CRESTAR® IVG INTRAVAGINAL 1,3 se debe aplicar luego de una limpieza y desinfección a fondo de los dispositivos con iodopovidona o amonios cuaternarios. En el caso que se use iodopovidona 10% se recomienda en una proporción al 2,5% o sea 250 mL en 10 litros de agua.

Mientras que los amonios cuaternarios (ej.: solución al 15%), deberán utilizarse en una proporción de 50 mL en 10 litros de agua.

“Utilizar exclusivamente desinfectantes aprobados y seguir estrictamente las indicaciones de uso que constan en los rótulos del producto que se utilice”.

CRESTAR® IVG INTRAVAGINAL 1,3 ha sido diseñado para un único uso en bovinos. Para su correcta aplicación deberá seguirse los pasos de 1 a 8.

Luego de su uso deberá ser desechado.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar ante las siguientes situaciones:

- Problemas sanitarios.
- Bajo peso corporal.
- Anomalías del tracto genital.
- Traslados a pocos días de efectuado el servicio.
- Todo tipo de estrés en el manejo del servicio.

REACCIONES ADVERSAS:

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

3

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

Utilizar guantes para la manipulación de los dispositivos y camisas.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No aplica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

No se especifican.

Incompatibilidades:

Ninguna.

Precauciones de Almacenamiento:

Mantener entre 10°C y 25°C, en su envase original. No exponer a los rayos solares directos y mantener al abrigo de las condiciones ambientales extremas.

PERIODO DE RETIRO:

No posee periodo de retiro para faena o para hembras en ordeña cuya leche se destine a consumo humano y/o industrialización.

PRESENTACIONES:

Bolsa con 10 dispositivos intravaginales.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA CUANTIFICADA.

ELABORADO POR:

Merck Sharp & Dohme Saúde Animal Ltda.

Bento Soares, 530, Itagaçaba,

12730-340, Cruzeiro/SP,

Brasil.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.