

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIB 1,0 g Système de diffusion vaginal pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un système de diffusion vaginal contient :

Substance(s) active(s) :

Progestérone..... 1,00 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Système de diffusion vaginal

Dispositif blanc en forme de « V », avec ailettes, enduit de silicone imprégné de progestérone, muni d'une cordelette en nylon verte pour permettre son retrait.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Maîtrise du cycle œstral chez les vaches et génisses cyclées en association avec la prostaglandine F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue, y compris la synchronisation de l'œstrus, p. ex. des animaux donneurs et receveurs pour des transferts embryonnaires.

Induction et la synchronisation de l'œstrus dans des protocoles d'Insémination Artificielle Programmée (IAP) :

- chez les vaches et génisses cyclées en association avec de la PGF2 $\alpha$  ou analogue.
- chez les vaches et les génisses cyclées et non cyclées, en association avec la gonadolibérine (GnRH) ou analogue et la PGF2 $\alpha$  ou analogue.
- chez les vaches non cyclées, utilisé en association avec la PGF2 $\alpha$  ou analogue et la gonadotrophine chorionique équine (eCG).

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les génisses sexuellement immatures ou chez des femelles ayant un tractus génital anormal, p. ex. chez des free-martins.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des maladies infectieuses ou non infectieuses du tractus génital.

Ne pas utiliser pendant les 35 jours suivant le vêlage.

Ne pas utiliser chez des vaches gestantes. Voir rubrique «Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte».

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le traitement par la progestérone seul, selon le schéma posologique proposé, ne suffit pas pour induire l'œstrus et l'ovulation chez toutes les femelles cyclées. Les protocoles d'élevage basés sur la progestérone sont des outils de gestion de la reproduction et ils ne doivent pas remplacer une alimentation adéquate et une bonne gestion générale du bien-être animal. Le choix d'un protocole spécifique doit être basé sur les besoins de chaque troupeau ou vache et il est conseillé d'examiner l'activité ovarienne avant d'utiliser des traitements à base de progestérone.

La réponse des vaches et des génisses aux protocoles de synchronisation à base de progestérone est influencée par leur état physiologique au moment du traitement.

Les réponses au traitement peuvent varier d'un troupeau à un autre, voire d'une vache à une autre au sein d'un même troupeau. Cependant, le pourcentage de vaches exprimant un œstrus au cours d'une période donnée est, en général, plus élevé que chez des vaches non traitées et la phase lutéale qui suit est d'une durée normale.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les animaux en mauvais état de santé, pour cause de maladie, de malnutrition ou de tout autre facteur, peuvent ne pas bien répondre au traitement.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

La progestérone est une puissante hormone stéroïdienne susceptible de causer des effets indésirables affectant l'appareil reproducteur dans des cas d'exposition élevée ou prolongée. Les femmes enceintes doivent éviter d'utiliser ce produit. Le dispositif doit être mis en place en utilisant l'applicateur spécifique au produit.

Un équipement de protection individuelle, notamment des gants, doit être porté pour manipuler le produit vétérinaire lors de son insertion et de son retrait.

Ce produit peut irriter les yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux. En cas d'exposition oculaire accidentelle, bien rincer les yeux avec de l'eau. Après utilisation, se laver les mains et toute partie de la peau exposée avec de l'eau et du savon.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des écoulements vaginaux associés à une irritation locale ont été observés lors du retrait du dispositif ; toutefois, il n'y a eu aucun rapport d'altération du taux de conception après le traitement. Dans les études sur la sécurité d'emploi chez les animaux cibles, ce type d'écoulement a disparaissait spontanément dans les 7 jours suivant le retrait du dispositif.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins, après administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée de fortes doses répétées de progestérone, ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou pendant les 35 jours suivant le vêlage.

Peut être utilisé pendant la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie vaginale.

1,0 g de progestérone (1 dispositif) par animal pendant 7 à 9 jours (en fonction de l'indication).  
Les protocoles suivants peuvent être utilisés :

Pour la synchronisation de l'œstrus (y compris la synchronisation de l'œstrus des animaux donneurs et receveurs pour les transferts embryonnaires) :

- Insérer un dispositif dans le vagin et l'y laisser pendant 7 jours.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Chez les animaux qui répondent au traitement, le début de l'œstrus apparaît en général 1 à 3 jours après le retrait du dispositif. Les vaches doivent être inséminées dans les 12 heures suivant la première observation de l'œstrus.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus pour une Insémination Artificielle Programmée (IAP) :

Chez les vaches et les génisses cyclées :

- Insérer un dispositif dans le vagin et l'y laisser pendant 7 jours.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- IAP 56 heures après le retrait du dispositif.

Chez les vaches et les génisses cyclées et non cyclées :

- Insérer le dispositif dans le vagin et l'y laisser pendant 7 à 8 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue à l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- IAP 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter de la GnRH ou analogue 36 heures après le retrait du dispositif et IAP 16 à 20 heures plus tard.

Chez les vaches non cyclées :

- Insérer un dispositif dans le vagin et l'y laisser pendant 9 jours.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Injecter de la gonadotrophine chorionique équine (eCG) au moment du retrait du dispositif.
- AIP 56 heures après le retrait du dispositif, ou inséminer dans les 12 heures suivant la première observation de l'œstrus.

#### Administration

L'applicateur spécifique au dispositif doit être utilisé pour l'administration, selon les instructions suivantes :

1. S'assurer que l'applicateur est propre et qu'il a été désinfecté avec une solution antiseptique non irritante avant l'utilisation.
2. En portant des gants en plastique jetables stériles, replier les ailettes du dispositif et l'introduire dans l'applicateur. Les ailettes de l'applicateur doivent dépasser légèrement du bout de l'applicateur. Prendre soin d'éviter toute manipulation inutile ou prolongée afin de réduire le transfert de substance active sur les gants de l'opérateur.
3. Appliquer une petite quantité de lubrifiant obstétrical sur le bout de l'applicateur chargé.
4. Soulever la queue et nettoyer la vulve et le périnée.

5. Insérer doucement l'applicateur dans le vagin, d'abord dans le sens vertical puis dans le sens horizontal, jusqu'à ce que l'on ressente une certaine résistance.
6. Vérifier que la cordelette de retrait pend librement, appuyer sur la poignée de l'applicateur et laisser le corps remonter vers la poignée. Cela libère les ailettes du dispositif, qui retiendront alors le dispositif dans le vagin antérieur.
7. Une fois le dispositif correctement positionné, retirer l'applicateur et laisser pendre la cordelette de retrait par la vulve.
8. L'applicateur doit être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé pour un autre animal.

#### Retrait

Le dispositif peut être retiré en tirant doucement sur la cordelette. Parfois, la cordelette qui pend hors de l'animal n'est pas visible et, dans de tels cas, elle peut être localisée dans le vagin postérieur au moyen d'un doigt ganté. Le retrait du dispositif ne doit pas nécessiter de force. Si l'on se heurte à une résistance, utiliser une main gantée pour faciliter le retrait.

Si l'on rencontre des difficultés autres que celles détaillées ci-dessus pour sortir le dispositif de l'animal, consulter un vétérinaire.

Le dispositif est à usage unique.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : hormones sexuelles et modulateurs de l'appareil génital, progestatifs.  
Code ATCvet : QG03DA04.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le système intravaginal libère de la progestérone dans la circulation sanguine en traversant la muqueuse vaginale à une fréquence maîtrisée. La progestérone exerce une action rétroactive négative sur l'axe hypothalamo-hypophysaire, en premier lieu sur la GnRH et, par conséquent, sur la sécrétion de LH. La progestérone empêche la décharge hormonale de l'hypophyse (FSH et LH), en inhibant ainsi la maturation des follicules et, par conséquent, elle supprime l'œstrus et l'ovulation. Après retrait du dispositif, le taux de progestérone circulant dans le sang chute rapidement, ce qui permet d'observer la maturation des follicules, l'œstrus et l'ovulation dans un bref délai.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le profil pharmacocinétique de la progestérone, administrée sous forme d'un seul dispositif laissé pendant 7 jours dans le vagin de vaches ovariectomisées était caractérisé par une concentration plasmatique maximale moyenne ( $C_{max}$ ) d'environ 10,5 ng/mL, atteinte en moyenne 4,5 heures après l'administration ( $T_{max}$ ). L'aire sous la courbe (ASC) moyenne pendant la période de traitement de 7 jours était de 715,3 ng/mL/h. Les concentrations maximales étaient suivies d'un déclin de la concentration systémique avec une demi-vie d'élimination moyenne apparente ( $t_{1/2}$ ) de 20 heures. Après le retrait du dispositif, le taux de progestérone circulant dans le sang chute rapidement.

La progestérone s'accumule dans les tissus adipeux en raison de ses propriétés lipophiles, et dans les tissus/organes contenant des récepteurs de la progestérone. Le foie est le principal site du métabolisme de la progestérone. Elle est excrétée principalement par voie fécale, puis en second lieu par voie urinaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Dioxyde de titane (E171)  
Stéarate de zinc  
Elastomère de silicone  
Support en nylon  
Cordelette en nylon

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Le sachet doit être refermé hermétiquement au moyen de la fermeture à glissière après l'ouverture.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Les dispositifs sont conditionnés dans des sachets à trois feuillets, dont un feuillet externe en polyéthylène téréphtalate (PET), un feuillet au milieu en aluminium et un feuillet interne en polyéthylène ; en unités de 10 par sachet. Les sachets sont refermables (fermeture à glissière).

Présentation :

Sachet de 10 dispositifs

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Syn Vet-Pharma Ireland Limited  
G24A Arclabs Research & Innovation Centre  
Carriganore  
Waterford X91 XD96  
Irlande

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V582497

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/04/2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

26/02/2026

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire