

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CIDR 1,38 g wkłady dopochwowe dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy wkład zawiera progesteron 1,38 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Wkład dopochwowy.

Wkłady mają kształt litery T i składają się z impregnowanego progesteronem, silikonowego elastomeru tworzącego powłokę wokół nylonowego szkieletu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do kontroli cyklu rujowego u krów i jałówek, włączając w to:

- synchronizację rui u grupy zwierząt włączając w to programy do ustalania terminów sztucznego zapłodnienia (FTAI),
- synchronizację dawczyń i biorczyń w trakcie transferu zarodków.

Do stosowania łącznie z prostaglandyną F2 α lub jej analogiem.

Stosowanie zgodnie z zaleceniami prowadzi do wystąpienia rui 48-96 godzin po usunięciu wkładu. Większość zwierząt wykazuje ruję w ciągu 48-72 godzin.

Do indukcji i synchronizacji rujy w protokołach FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- u krów z regularnym cyklem rujowym i jałówek. Do stosowania w połączeniu z prostaglandyną F2 α (PGF2 α) lub jej analogiem.
- u krów z regularnym i nieregularnym cyklem rujowym lub jałówek. Do stosowania w połączeniu z hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH) lub jego analogiem lub PGF2 α lub jej analogiem.
- u krów z brakiem cyklu rujowego. Do stosowania w połączeniu z PGF2 α lub jej analogiem oraz gonadotropiną kosmówkową żrebnych klaczy (eCG).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- u krów i jałówek z zaburzeniami rozwojowymi, niedojrzałością lub infekcjami układu rozrodczego,
- u ciężarnego bydła,
- w ciągu pierwszych 35 dni od wycielenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie samego progesteronu, zgodnie z proponowanym sposobem dawkowania, nie jest wystarczające do wywołania rui i owulacji u wszystkich samic w cyklu płciowym. Protokoły

hodowlane oparte na progesteronie są narzędziami zarządzania rozrodem i nie powinny zastępować odpowiedniego żywienia i dbania o ogólny stan zdrowia. Wybór odpowiedniego protokołu powinien być oparty na wymaganiach określonych dla poszczególnych stad, dlatego zaleca się by zbadać cykliczną aktywność jajników przed zastosowaniem progesteronu.

Reakcja krów lub jałówek na oparte na progesteronie protokoły synchronizacji rui jest uzależniona od stanu fizjologicznego w momencie podania leku. Odpowiedzi na leczenie mogą być różne zarówno dla całych stad jak i dla poszczególnych krów w stadzie. Jednakże odsetek krów wykazujących objawy rui w określonym czasie jest zazwyczaj większy niż u nieleczonych krów, a faza lutealna cechuje się normalnym czasem trwania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta w złej kondycji spowodowanej chorobą, nieodpowiednim żywieniem, czy też innymi czynnikami, mogą słabiej reagować na zastosowanie produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W trakcie umieszczania i usuwania wkładów dopochwowych z dróg rodnych zaleca się stosowanie środków ochrony indywidualnej w postaci rękawic ochronnych.

Wkład należy umieszczać w drogach rodnych używając aplikatora.

Należy zapewnić prawidłowe umieszczenie, zapewniając użycie niedrażniącego środka antyseptycznego i środka poślizgowego (patrz punkt 4.9).

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce oraz narażone miejsca na skórze wodą i mydłem.

W trakcie stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po usunięciu wkładu stwierdzana była wydzielina z pochwy związana z miejscowym podrażnieniem. Wydzielina ta zanika zazwyczaj w czasie pomiędzy usunięciem wkładu a inseminacją, i nie ma wpływu na wskaźniki płodności w trakcie inseminacji po uprzednim zastosowaniu wkładu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone, dlatego nie należy stosować u zwierząt w ciąży ani u zwierząt w ciąży pierwszych 35 dni po wycieleniu.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików, po podaniu domięśniowym lub podskórnym oraz po wielokrotnym podawaniu wysokich dawek progesteronu wykazały działanie toksyczne dla płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

1,38 g progesteronu (1 wkład dopochwowy) na zwierzę przez 7 - 9 dni (w zależności od wskazania).

W celu synchronizacji rui oraz synchronizacji dawczyń i biorczyń w trakcie transferu zarodków

Należy podać dopochwowo jeden wkład, każdej krowie lub jałowce, która ma zostać poddana terapii. Wkład powinien pozostać w pochwie przez 7 dni. Na 24 godziny przed usunięciem wkładu należy podać w iniekcji luteolityczną dawkę prostaglandyny F2 α lub jej analogu. U zwierząt, które

zareagowały na terapię, ruja pojawia się w ciągu 1 – 3 dni po usunięciu wkładu. Krowy powinny zostać poddane inseminacji w ciągu 12 godzin od zaobserwowania pierwszych objawów rui.

W celu indukcji i synchronizacji rui w ustalonym czasie sztucznego zapłodnienia (FTAI):
Protokoły FTAI są powszechnie opisane w literaturze naukowej i powinny być stosowane w następujący sposób:

U krów z regularnym cyklem płciowym i jałówek:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 i pozostawić przez 7 dni,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu.

U krów z regularnym cyklem płciowym, z brakiem cyklu płciowego i jałówek:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 i pozostawić przez 7 - 8 dni,
- podać w iniekcji dawkę GnRH lub jego analogu w czasie wprowadzania wkładu CIDR 1,38 g,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu lub
- podać w iniekcji GnRH lub jego analog 36 godzin po usunięciu wkładu CIDR 1,38 g, wówczas FTAI – 16-20 godzin później.

U krów z brakiem cyklu płciowego:

Należy zastosować następujący protokół FTAI:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 g i pozostawić przez 9 dni,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu,
- podać w iniekcji eCG w momencie usuwania wkładu CIDR 1,38 g.
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu lub inseminacja w ciągu 12 godzin po wystąpieniu pierwszych zachowań rujowych.

Wprowadzanie wkładu

Należy użyć aplikatora i postępować zgodnie z poniższym schematem:

1. Przed zastosowaniem, należy upewnić się, że aplikator jest czysty i zdezynfekowany w niedrażniającym roztworze środka odkażającego.
2. Używając sterylnych jednorazowych rękawiczek, należy złożyć ramiona wkładu i umieścić go w aplikatorze. Ramiona wkładu powinny lekko wystawać z końca aplikatora. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia niepotrzebnego lub przedłużonego kontaktu z wkładem i ograniczenia ilości substancji czynnej dostającej się na rękawiczki osoby aplikującej wkład.
3. Należy nanieść niewielką ilość środka poślizgowego na koniec aplikatora.
4. Należy unieść ogon zwierzęcia i oczyścić srom oraz krocze.
5. Delikatnie wprowadzić aplikator do pochwy, najpierw kierując go pionowo a później poziomo, aż do momentu wycucia oporu.
6. Należy upewnić się, że sznurek służący do usuwania wkładu jest wolny, nacisnąć uchwyt aplikatora tak by przesunąć tłoczek aplikatora maksymalnie do tyłu w kierunku uchwytu. Nastąpi uwolnienie ramion wkładu, który następnie zostanie osadzony w przedniej części pochwy.
7. Po prawidłowym umieszczeniu wkładu w pochwie należy usunąć aplikator i pozostawić jedynie sznurek służący do usuwania wkładu, swobodnie zwisający ze szpary sromowej.
8. Należy wyczyścić i zdezynfekować aplikator przed kolejnym zastosowaniem.

Usuwanie wkładu

Wkład usuwa się poprzez lekkie pociągnięcie za sznurek. W sytuacji, gdy sznurek nie jest widoczny na zewnątrz należy go zlokalizować w tylnej części pochwy za pomocą palca po nałożeniu rękawic ochronnych. Usuwanie wkładu nie powinno wymagać użycia siły. W sytuacji, natrafienia na opór należy używając rękawic ochronnych usunąć wkład ręką.

Jeśli pojawią się trudności w usunięciu wkładu inne niż wyżej opisane, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

W trakcie stosowania wkładu, mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe,
Kod ATCvet: QG03DA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wkład dopochwowy jest źródłem progesteronu dostarczanego w kontrolowanych ilościach do krwioobiegu poprzez błonę śluzową pochwy. Następuje zahamowanie uwalniania hormonu uwalnającego gonadotropinę i w konsekwencji hormonu luteinizującego z przedniego płata przysadki, co hamuje dojrzewanie pęcherzyków i wpływa na kontrolę cyklu rujowego. Po usunięciu wkładu stężenie progesteronu krążącego we krwi zmniejsza się gwałtownie w ciągu 6 godzin co prowadzi do dojrzewania pęcherzyków, wystąpienia objawów rui i do owulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny progesteronu po zaaplikowaniu jednego wkładu dopochwowo został scharakteryzowany poprzez wielkość maksymalnego stężenia w osoczu (C_{max}) na poziomie około 4,33 ng/ml, osiągniętego po 1,19 godziny od podania (T_{max}) oraz wartości pola pod krzywą (AUC_{∞}) wynoszącą 19,47 ng/ml/godz. Po maksymalnych stężeniach następowało obniżenie koncentracji w organizmie z okresem półtrwania ($t_{1/2}$) równym 0,298 godziny. Po usunięciu wkładu stężenie progesteronu krążącego we krwi zmniejsza się gwałtownie w ciągu 6 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Elastomer silikonowy

Nylonowy szkielet

Poliestrowy sznurek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wkłady pakowane są w zgrzewane, polietylenowe saszetki zawierające po 10 sztuk. Saszetki do wielokrotnego zamykania (zamknięcie typu zip).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1789/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA

03-01-2008/20-03-2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14/06/2019

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Saszetka polietylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CIDR 1,38 g wkłady dopochwowe
Progesteron

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy wkład zawiera 1,38 g progesteronu w silikonowym elastomerze tworzącym powłokę wokół nylonowego szkieletu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Wkład dopochwowy

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Każde opakowanie zawiera 10 wkładów.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie dopochwowe.

1,38 g progesteronu (1 wkład dopochwowy) na zwierzę na 7 -9 dni (w zależności od wskazania).

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

Wprowadzanie wkładu

Należy użyć aplikatora i postępować zgodnie z poniższym schematem:

1. Przed zastosowaniem, należy upewnić się, że aplikator jest czysty i zdezynfekowany w niedrażniącym roztworze środka odkażającego.
2. Używając sterylnych jednorazowych rękawiczek, należy złożyć ramiona wkładu i umieścić go w aplikatorze. Ramiona wkładu powinny lekko wystawać z końca aplikatora. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia niepotrzebnego lub przedłużonego kontaktu z wkładem i ograniczenia ilości substancji czynnej dostającej się na rękawiczki osoby aplikującej wkład.
3. Należy nanieść niewielką ilość środka poślizgowego na koniec aplikatora.

4. Należy unieść ogon zwierzęcia i oczyścić srom oraz krocze.
5. Delikatnie wprowadzić aplikator do pochwy, najpierw kierując go pionowo a później poziomo, aż do momentu wycucia oporu.
6. Należy upewnić się, że sznurek służący do usuwania wkładu jest wolny, nacisnąć uchwyt aplikatora tak by przesunąć tłoczek aplikatora maksymalnie do tyłu w kierunku uchwytu. Nastąpi uwolnienie ramion wkładu, który następnie zostanie osadzony w przedniej części pochwy.
7. Po prawidłowym umieszczeniu wkładu w pochwie należy usunąć aplikator i pozostawić jedynie sznurek służący do usuwania wkładu, swobodnie zwisający ze szpary sromowej.
8. Należy wyczyścić i zdezynfekować aplikator przed kolejnym zastosowaniem.

Usuwanie wkładu

Wkład usuwa się poprzez lekkie pociągnięcie za sznurek. W sytuacji, gdy sznurek nie jest widoczny na zewnątrz należy go zlokalizować w tylnej części pochwy za pomocą palca po nałożeniu rękawic ochronnych. Usuwanie wkładu nie powinno wymagać użycia siły. W sytuacji, natrafienia na opór należy używając rękawic ochronnych usunąć wkład ręką.

Jeśli pojawią się trudności w usunięciu wkładu inne niż wyżej opisane, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

W trakcie stosowania wkładu, mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować:

- u krów i jałówek z zaburzeniami rozwojowymi, niedojrzałością lub infekcjami układu rozrodczego,
- u ciężarnego bydła,
- w ciągu pierwszych 35 dni od wycielenia.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po usunięciu wkładu stwierdzana była wydzielina z pochwy związana z miejscowym podrażnieniem. Wydzielina z pochwy zanika w czasie pomiędzy usunięciem wkładu a inseminacją i nie ma wpływu na wskaźniki płodności w trakcie inseminacji po uprzednim zastosowaniu wkładu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny

W trakcie umieszczania i usuwania wkładów dopochwowych z dróg rodnych zaleca się stosowanie środków ochrony indywidualnej w postaci rękawic ochronnych.

Wkład należy umieszczać w drogach rodnych używając aplikatora.
Należy zapewnić prawidłowe umieszczenie, zapewniając użycie niedrażniącego środka antyseptycznego i środka poślizgowego.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce oraz narażone miejsca na skórze wodą i mydłem.

W trakcie stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na saszetce.

12. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

15. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza- Rp. Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

16. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

17. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

18. NAZWA I ADRES WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1789/07

20. NUMER SERII

Nr serii :

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

CIDR 1,38 g wkłady dopochwowe dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CIDR 1,38 g wkłady dopochwowe dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy wkład zawiera progesteron 1,38 g w silikonowym elastomerze tworzącym powłokę wokół nylonowego szkieletu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do kontroli cyklu rujowego u krów i jałówek, włączając w to:

- synchronizację rui u grupy zwierząt włączając w to programy do ustalania terminów sztucznego zapłodnienia (FTAI),
- synchronizację dawczyń i biorczyń w trakcie transferu zarodków.

Do stosowania łącznie z prostaglandyną F2 α lub jej analogiem.

Stosowanie zgodnie z zaleceniami prowadzi do wystąpienia rui 48-96 godzin po usunięciu wkładu. Większość zwierząt wykazuje ruję w ciągu 48-72 godzin.

Do indukcji i synchronizacji rui w protokołach FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- u krów z regularnym cyklem rujowym i jałówek. Do stosowania w połączeniu z prostaglandyną F2 α (PGF2 α) lub jej analogiem.
- u krów z regularnym i nieregularnym cyklem rujowym lub jałówek. Do stosowania w połączeniu z hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH) lub jego analogiem lub PGF2 α lub jej analogiem.
- u krów z brakiem cyklu rujowego. Do stosowania w połączeniu z PGF2 α lub jej analogiem oraz gonadotropiną kosmówkową źrebnych klaczy (eCG).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować:

- u krów i jałówek z zaburzeniami rozwojowymi, niedojrzałością lub infekcjami układu rozrodczego,
- u ciężarnego bydła,

- w ciągu pierwszych 35 dni od wycielenia

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po usunięciu wkładu stwierdzana była wydzielina z pochwy związana z miejscowym podrażnieniem. Wydzielina ta zanika zazwyczaj w czasie pomiędzy usunięciem wkładu a inseminacją, i nie ma wpływu na wskaźniki płodności w trakcie inseminacji po uprzednim zastosowaniu wkładu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dopochwowe

1,38 g progesteronu (1 wkład dopochwowy) na zwierzę przez 7 - 9 dni (w zależności od wskazania).

W celu synchronizacji rui oraz synchronizacji dawczyń i biorczyń w trakcie transferu zarodków:

Należy podać dopochwowo jeden wkład, każdej krowie lub jałowce, która ma zostać poddana terapii. Wkład powinien pozostać w pochwie przez 7 dni. Na 24 godziny przed usunięciem wkładu należy podać w iniekcji luteolityczną dawkę prostaglandyny F_{2α} lub jej analogu. U zwierząt, które zareagowały na terapię, ruja pojawia się w ciągu 1 – 3 dni po usunięciu wkładu. Krowy powinny zostać poddane inseminacji w ciągu 12 godzin od zaobserwowania pierwszych objawów rui.

W celu indukcji i synchronizacji rui w ustalonym czasie sztucznego zapłodnienia (FTAI):

Protokoły FTAI są powszechnie opisane w literaturze naukowej i powinny być stosowane w następujący sposób:

U krów z regularnym cyklem płciowym i jałówek:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 i pozostawić przez 7 dni,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu.

U krów z regularnym cyklem płciowym, z brakiem cyklu płciowego i jałówek:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 i pozostawić przez 7 - 8 dni,
- podać w iniekcji dawkę GnRH lub jego analogu w czasie wprowadzania wkładu CIDR 1,38 g,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu lub
- podać w iniekcji GnRH lub jego analog 36 godzin po usunięciu wkładu CIDR 1,38 g, wówczas FTAI – 16-20 godzin później.

U krów z brakiem cyklu płciowego:

Należy zastosować następujący protokół FTAI:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 g i pozostawić przez 9 dni,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu,
- podać w iniekcji eCG w momencie usuwania wkładu CIDR 1,38 g.
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu lub inseminacja w ciągu 12 godzin po wystąpieniu pierwszych zachowań rujowych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wprowadzanie wkładu

Należy użyć aplikatora i postępować zgodnie z poniższym schematem:

1. Przed zastosowaniem, należy upewnić się, że aplikator jest czysty i zdezynfekowany w niedrażniącym roztworze środka odkażającego.
2. Używając sterylnych jednorazowych rękawiczek, należy złożyć ramiona wkładu i umieścić go w aplikatorze. Ramiona wkładu powinny lekko wystawać z końca aplikatora. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia niepotrzebnego lub przedłużonego kontaktu z wkładem i ograniczenia ilości substancji czynnej dostającej się na rękawiczki osoby aplikującej wkład.
3. Należy nanieść niewielką ilość środka poślizgowego na koniec aplikatora.
4. Należy unieść ogon zwierzęcia i oczyścić srom oraz krocze.
5. Delikatnie wprowadzić aplikator do pochwy, najpierw kierując go pionowo a później poziomo, aż do momentu wyczucia oporu.
6. Należy upewnić się, że sznurek służący do usuwania wkładu jest wolny, nacisnąć uchwyt aplikatora tak by przesunąć tłoczek aplikatora maksymalnie do tyłu w kierunku uchwytu. Nastąpi uwolnienie ramion wkładu, który następnie zostanie osadzony w przedniej części pochwy.
7. Po prawidłowym umieszczeniu wkładu w pochwie należy usunąć aplikator i pozostawić jedynie sznurek służący do usuwania wkładu, swobodnie zwisający ze szpary sromowej.
8. Należy wyczyścić i zdezynfekować aplikator przed kolejnym zastosowaniem.

Usuwanie wkładu

Wkład usuwa się poprzez lekkie pociągnięcie za sznurek. W sytuacji, gdy sznurek nie jest widoczny na zewnątrz należy go zlokalizować w tylnej części pochwy za pomocą palca po nałożeniu rękawic ochronnych. Usuwanie wkładu nie powinno wymagać użycia siły. W sytuacji, natrafienia na opór należy używając rękawic ochronnych usunąć wkład ręką.

Jeśli pojawią się trudności w usunięciu wkładu inne niż wyżej opisane, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

W trakcie stosowania wkładu, mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie samego progesteronu, zgodnie z proponowanym sposobem dawkowania, nie jest wystarczające do wywołania rui i owulacji u wszystkich samic w cyklu płciowym. Protokoły hodowlane oparte na progesteronie są narzędziami zarządzania rozrodem i nie powinny zastępować odpowiedniego żywienia i dbania o ogólny stan zdrowia. Wybór odpowiedniego protokołu powinien być oparty na wymaganiach określonych dla poszczególnych stad, dlatego zaleca się by zbadać cykliczną aktywność jajników przed zastosowaniem progesteronu.

Reakcja krów lub jałówek na oparte na progesteronie protokoły synchronizacji rui jest uzależniona od stanu fizjologicznego w momencie podania leku. Odpowiedzi na leczenie mogą być różne zarówno dla całych stad jak i dla poszczególnych krów w stadzie. Jednakże odsetek krów wykazujących objawy rui w określonym czasie jest zazwyczaj większy niż u nieleczonych krów, a faza lutealna cechuje się normalnym czasem trwania.

Zwierzęta w złej kondycji spowodowanej chorobą, nieodpowiednim żywieniem, czy też innymi czynnikami, mogą słabiej reagować na zastosowanie produktu.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone, dlatego nie należy stosować u zwierząt w ciąży ani u zwierząt w ciągu pierwszych 35 dni po wycieleniu.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików, po podaniu domięśniowym lub podskórnym oraz po wielokrotnym podawaniu wysokich dawek progesteronu wykazały działanie toksyczne dla płodu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W trakcie umieszczania i usuwania wkładów dopochwowych z dróg rodnych zaleca się stosowanie środków ochrony indywidualnej w postaci rękawic ochronnych.

Wkład należy umieszczać w drogach rodnych używając aplikatora.

Należy zapewnić prawidłowe umieszczenie, zapewniając użycie niedrażniącego środka antyseptycznego i środka poślizgowego.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce oraz narażone miejsca na skórze wodą i mydłem.

W trakcie stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

14/06/2019

15. INNE INFORMACJE