

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CIDR 1,38 g vaginalni dostavni sistem za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak dostavni sistem vsebuje:

Učinkovina:

progesteron 1,38 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
silikonski elastomer
najlonsko jedro
vrvica iz poliestra

Sistem je v obliki črke "T" in je sestavljen iz s progesteronom impregnirane silikonske elastomerne prevleke, ki prekriva inertno najlonsko jedro.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave in telice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za nadzorovanje estrusa pri kravah in telicah v ciklusu, ki vključuje:

- sinhronizacijo estrusa v skupini živali, vključno s protokoli s časovno načrtovano osemenitvijo (*Fixed Time Artificial Insemination* - FTAI);
- sinhronizacijo darovalke in prejemnice zarodka pri embrio transferju.

Uporabi se v kombinaciji s prostaglandinom F2 α ali analognim zdravilom.

Če ga uporabimo kot je indicirano, pride do pojava estrusa 48 – 96 ur po odstranitvi sistema, pri čemer večina živali kaže znake estrusa znotraj 48 – 72 ur.

Za indukcijo in sinhronizacijo estrusa pri protokolih s časovno načrtovano osemenitvijo (*Fixed Time Artificial Insemination* - FTAI):

- pri cikličnih kravah in telicah. Za sočasno uporabo s PGF_{2 α} oziroma njegovimi analogi;
- pri cikličnih in necikličnih kravah in telicah. Za sočasno uporabo z gonadotropin sproščujočim hormonom (GnRH) ali njegovimi analogi in PGF_{2 α} ali njegovimi analogi;
- pri necikličnih kravah. Za sočasno uporabo s PGF_{2 α} ali njegovimi analogi in konjskim horionskim gonadotropinom (eCG).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kravah in telicah z nerazvitimi ali nenormalno razvitimi reprodukcijskimi organi, ali pri prisotni vaginalni infekciji.

Ne uporabite pri brejih živalih.

Ne uporabite v prvih 35 dneh po telitvi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Glede na predpisan način odmerjanja zdravljenje samo s progesteronom ni dovolj za indukcijo estrusa in ovulacije pri vseh živalih v ciklusu. Vzrejni protokoli, ki temeljijo na progesteronu, spadajo med orodja za vodenje reprodukcije in ne morejo nadomestiti primerne krme in splošne zdravstvene oskrbe. Izbira določenega protokola mora temeljiti na zahtevah posamezne črede in priporoča se preiskava ciklične aktivnosti ovarija preden se uporabi terapija s progesteronom.

Na odziv krav in telic na protokol sinhronizacije, ki temelji na progesteronu, vpliva fiziološko stanje v času zdravljenja.

Odzivi na zdravljenje se lahko razlikujejo od črede do črede, pa tudi med posameznimi kravami znotraj ene črede, vendar pa je odstotek živali, ki kažejo znake estrusa v določenem obdobju, večji kot pri nezdravljenih kravah, pa tudi lutealna faza, ki sledi, traja normalno dolgo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živali, ki so v slabem telesnem stanju zaradi bolezni, nezadostne oskrbe ali kakšnega drugega razloga, se lahko slabše odzovejo na zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Progesteron je močan steroidni hormon in lahko pri veliki ali dolgotrajni izpostavljenosti povzroči neželene učinke na reproduktivni sistem. Ker ni mogoče izključiti neželenih učinkov na nerojenih otrocih, se morajo nosečnice izogibati uporabi tega zdravila.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči ter alergijske kožne izpuščaje. Izogibajte se nenamernemu stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi, oči temeljito sperite z vodo.

Osebe, ki dajejo zdravilo, se morajo izogibati stiku s silikonskim delom; nosečnice se morajo popolnoma izogibati ravnanju z zdravilom.

Sistem je treba vstaviti s posebnim aplikatorjem za to zdravilo.

Pri ravnanju z zdravilom, med vstavljanjem ali odstranjevanjem dostavnega sistema, nosite zaščitne rokavice.

Zagotoviti je treba pravilno dajanje zdravila, vključno z uporabo antiseptičnega sredstva, ki nima dražечеčega učinka, in lubrikanta (glejte poglavje 3.9).

Po uporabi si umijte roke in izpostavljeno kožo z vodo in milom.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave in telice):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	vaginalni izcedek ¹ , draženje vulve / vaginalno draženje ¹
---	---

¹Opažen ob odstranitvi sistema, ta izcedek običajno izgine v času od odstranitve sistema do osemenitve in ni videti, da bi vplivalo na stopnjo brejosti po zdravljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Ne uporabljajte pri brejih živalih ali v prvih 35 dneh po telitvi.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki po visokih odmerkih progesterona, apliciranega intramuskularno ali subkutano.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Vaginalna uporaba.

1,38 g progesterona (en dostavni sistem) na žival, 7-9 dni (odvisno od indikacije).

Sinhronizacija estrusa v skupini živali in sinhronizacija darovalke in prejemnice zarodka pri embrio transferju:

Po en vaginalni dostavni sistem se vstavi v vagino vsake zdravljene krave ali telice. Sistem naj bo nameščen 7 dni. 24 ur pred odstranitvijo nožničnega vstavka je potrebno živalim aplicirati odmerke prostaglandina F_{2α} ali analoga, ki povzroči luteolizo. Pri živalih, ki so se odzvale na terapijo, se znaki estrusa normalno pojavijo v 1-3 dneh po odstranitvi sistema. Krave je potrebno osemeniti znotraj 12 ur po prvih opaženih znakih estrusa.

Za indukcijo in sinhronizacijo estrusa pri časovno načrtovani osemenitvi (FTAD):

V strokovni literaturi pogosto poročajo o naslednjih protokolih, ki jih je treba uporabiti:

Pri cikličnih kravah in telicah:

- vstavite en vaginalni sistem CIDR 1,38 g v vagino za 7 dni
- injicirajte luteolitični odmerek PGF_{2α} ali njegovega analoga 24 ur pred odstranitvijo vstavka
- umetna osemenitev 56 ur po odstranitvi vaginalnega dostavnega sistema.

Pri cikličnih in necikličnih kravah in telicah:

- vstavite en vaginalni sistem CIDR 1,38 g v vagino za 7-8 dni
- ko vstavite CIDR, injicirajte odmerek gonadotropin sproščujočega hormona (GnRH) ali njegovega analoga
- injicirajte luteolitični odmerek PGF_{2α} ali njegovega analoga 24 ur pred odstranitvijo vstavka
- umetna osemenitev 56 ur po odstranitvi vaginalnega dostavnega sistema ali
- injicirajte odmerek gonadotropin sproščujočega hormona (GnRH) ali njegovega analoga 36 ur po odstranitvi vaginalnega sistema ter umetno osemenite 16-20 ur kasneje.

Pri necikličnih kravah:

uporabite naslednji protokol časovno načrtovane umetne osemenitve:

- vstavite en vaginalni sistem CIDR 1,38 g v vagino za 9 dni
- injicirajte luteolitični odmerek PGF_{2α} ali njegovega analoga 24 ur pred odstranitvijo vstavka
- ko odstranite vaginalni dostavni sistem, injicirajte eCG
- umetna osemenitev 56 ur po odstranitvi vaginalnega dostavnega sistema ali osemenitev v 12 urah po prvem pojavu znakov estrusa.

Vstavljanje:

Za namestitev dostavnega sistema se uporabi aplikator po opisanem postopku:

1. Pred uporabo se prepričajte, da je aplikator čist in namočite ga v antiseptik, ki nima dražече učinka.
2. Nosite sterilne rokavice za enkratno uporabo. Upognite ročice dostavnega sistema in ga vstavite v aplikator. Ročice naj pri tem komaj opazno štrlijo iz konca aplikatorja. Izogniti se je potrebno vsakršnemu nepotrebnemu predolgemu ravnanju s produktom, da je tako čas prehajanja učinkovine s površine sistema na rokavice osebe, ki ravna z aplikatorjem, čim krajši.
3. Na konico pripravljenega aplikatorja nanesite majhno količino obstetričnega lubrikantnega gela.
4. Dvignite rep in očistite vulvo in perineum.
5. Aplikator nežno vstavite v vagino, najprej v vertikalni smeri in nato horizontalno, dokler ne začutite rahlega odpora.
6. Prepričajte se, da je vrvica za odstranjevanje prosta, pritisnite na ročaj aplikatorja in s tem omogočite valjčku, da se premakne nazaj proti ročaju. Pri tem se bodo ročice dostavnega sistema sprostile in držale sistem v sprednjem delu vagine.
7. Ko je dostavni sistem nameščen, umaknite aplikator in pustite, da vrvica za odstranjevanje visi iz vulve.
8. Aplikator je potrebno očistiti in dezinficirati preden se uporabi pri naslednji živali.

Odstranitev:

Dostavni sistem odstranite z rahlim potegom vrvice. Kadar vrvica ni vidna od zunaj, je najverjetneje locirana v zadnjem delu vagine. Uporabite rokavice in jo izvlecite. Za odstranitev sistema ni potrebno močno vlečenje. Če začutite močnejši odpor, ga skušajte sprostiti z roko, na kateri imate rokavico.

Če se pri odstranitvi sistema pojavijo drugačne težave kot opisane, se posvetujte z veterinarjem.

Vaginalni dostavni sistem je namenjen enkratni uporabi.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Uporabi lahko samo veterinar za naslednje indikacije:

Za indukcijo in sinhronizacijo estrusa pri protokolih s časovno načrtovano osemenitvijo (*Fixed Time Artificial Insemination - FTAI*):

- za sočasno uporabo z gonadotropin sproščujočim hormonom (GnRH) ali njegovimi analogi in PGF_{2α} ali njegovimi analogi,
- za sočasno uporabo s PGF_{2α} ali njegovimi analogi in konjskim horionskim gonadotropinom (eCG).

3.12 Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QG03DA04.

4.2 Farmakodinamika

Dostavni sistem enakomerno sprošča progesteron, ki prehaja skozi vaginalno sluznico v krvni obtok pri čemer zavira izločanje gonadotropin sproščajočega hormona in posledično luteinizirajočega hormona iz anteriornega dela hipofize. Inhibira razvoj folikla in s tem kontrolira estrusni cikel. Nivo progesterona v krvi močno pade v 6 urah po odstranitvi dostavnega sistema, kar omogoči zorenje folikla, estrusno obnašanje živali in ovulacijo.

4.3 Farmakokinetika

Progesteron po enkratnem dajanju nožničnega vstavka doseže maksimalno koncentracijo (C_{max}) v plazmi 4,33 ng/ml v 1,9 urah (t_{max}) po aplikaciji, s površino pod krivuljo (AUC_{∞}) 19,47 ng/ml/uro. Vrh koncentracije sledi zmanjšanje sistemske izpostavitve z evidentnim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 0,298 ur. Po odstranitvi dostavnega sistema nivo progesterona v krvi znatno pade v 6 urah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Toplotno zavarjena vrečka iz polietilena nizke gostote, ki jo je mogoče ponovno zatisniti (zip-line).

Velikost pakiranja:

Vrečka vsebuje 10 sistemov.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0069/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.5.2018.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.6.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).