

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR 1,38g Hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor rund

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Werkzaam bestanddeel:

Elke hulpmiddel bevat 1,38 g progesteron

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik.

Een T-vormig hulpmiddel bestaat uit een inerte nylon drager die bedekt is met een laagje met progesteron geïmpregneerde siliconen elastomeer.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Het onder controle brengen van de oestrische cyclus bij in cyclus zijnde koeien en vaarzen, inclusief:

- synchronisatie van de oestrus bij groepen dieren, inclusief Fixed Time Artificial Insemination programma's (FTAI)
- synchronisatie van donor en ontvanger voor embryotransplantatie

Te gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 $\alpha$  of analoog.

Bij gebruik volgens voorschrift zal gewoonlijk 48-96 uur na verwijdering van het hulpmiddel oestrus optreden, waarbij het merendeel van de dieren in oestrus komt binnen 48-72 uur.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Bij cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met prostaglandine F2  $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) of een analoog
- Bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met Gonadotropin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PG2 $\alpha$  of een analoog.
- Bij niet-cyclische runderen. Gebruiken in combinatie met PG2 $\alpha$  of een analoog en equine chorionic gonadotrophin (eCG).

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij koeien of vaarzen met een abnormale of onvolwassen genitaaltractus of met genitale infecties.
- bij drachtige runderen
- binnen 35 dagen na afkalven.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De progesteron behandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle dieren die in cyclus zijn toereikend om oestrus en ovulatie te induceren. Op progesteron gebaseerde fokprogramma's zijn hulpmiddelen voor reproductiemanagement en dienen niet ter vervanging van adequaat voedings – en bedrijfsgezondheids management. De keuze voor een specifiek protocol moet gebaseerd zijn op de vereisten van de individuele kudde en het wordt aanbevolen om de cyclische activiteit van de ovaria te onderzoeken voordat de progesteron behandeling toegepast wordt.

De reactie van koeien en vaarzen op progesteron-synchronisatie protocollen wordt beïnvloed door de fysiologische toestand ten tijde van de behandeling.

Reacties op behandeling kunnen variëren tussen kuddes of tussen koeien binnen een kudde.

Echter, het percentage koeien dat binnen een bepaalde periode oestrus laten zien is gewoonlijk groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase is van normale duur.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

*Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

Dieren die in een slechte conditie zijn door ziekte, inadequate voeding of andere factoren kunnen mogelijk slecht reageren op de behandeling.

*Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient*

Tijdens het inbrengen en verwijderen van het diergeneesmiddel dient degene die het middel toedient als persoonlijke bescherming handschoenen te dragen. Breng het hulpmiddel in met behulp van de applicator.

Zorg voor een correcte administratie; inclusief gebruik van een niet-irriterend antisepticum en smering (zie rubriek 4.9).

Na gebruik de handen en de huid, indien in contact geweest met het middel, wassen met water en zeep. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het middel.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaginale afscheiding geassocieerd met lokale irritatie werd waargenomen bij verwijdering van het intra-vaginale hulpmiddel. Deze afscheiding wordt in het algemeen helder in de tijd tussen het verwijderen en de inseminatie en er is niet gebleken dat de conceptiecijfers worden beïnvloed na de behandeling.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld, niet gebruiken bij drachtig rundvee of binnen 35 dagen na afkalven. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn, na intramusculaire of subcutane toediening en bij herhaalde hoge doses progesteron, foetotoxische effecten aangetoond.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

1,38 g progesteron (1 hulpmiddel) per dier voor 7-9 dagen (afhankelijk van indicatie).

##### Voor synchronisatie van de oestrus en synchronisatie van donor en ontvanger voor embryotransplantatie

Bij iedere te behandelen koe of vaars dient 1 hulpmiddel ingebracht te worden in de vagina. Het vaginale hulpmiddel dient 7 dagen op zijn plaats te blijven zitten en gecombineerd te worden met een luteolytische dosis prostaglandine F2 $\alpha$  of analoog middel, welke 24 uur vóór de verwijdering van het hulpmiddel geïnjecteerd dient te worden. Dieren die op de behandeling reageren, komen in het algemeen binnen 1-3 dagen na het verwijderen van het hulpmiddel in oestrus. Koeien dienen binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus geïnsemineerd te worden.

##### Voor inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Tima Artificial Insemination (FTAI):

Onderstaande FTAI protocollen zijn veelvuldig beschreven in wetenschappelijke literatuur en dienen gevolgd te worden:

In cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 CIDR 1,38 g device vaginaal in voor 7 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog 24 uur voor verwijdering van de device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van de device.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 CIDR 1,38 g device vaginaal in voor 7-8 dagen.
- Injecteer een dosis GnRH of analoog bij inbrengen CIDR 1,38 g device.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog 24 uur voor verwijdering van de device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van de device of
- Injecteer GnRH of analoog 36 uur na verwijdering van de CIDR 1,38 device en FTAI 16-20 uur later.

In niet-cyclische koeien:

Het volgende FTAI protocol dient gevolgd te worden:

- Breng 1 CIDR 1,38 g device vaginaal in voor 9 dagen
- Injecteer een luteolytische dosis PGF $2\alpha$  of analoog 24 uur voor verwijdering van de device
- Injecteer eCG bij verwijdering van de device
- FTAI 56 uur na verwijdering van de device of insemineer binnen 12 uur nadat de eerste tochtigheidssymptomen zijn waargenomen.

#### Toediening:

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden. Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele wegwerphandschoenen. Vouw de armen van het hulpmiddel en plaats deze in de applicator. De armen van het hulpmiddel dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het product vermeden wordt teneinde de overdracht van het actieve bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, waarbij de huls terug mag bewegen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van het hulpmiddel vrij waardoor het hulpmiddel op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als het hulpmiddel op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om het product te verwijderen uit de vulva hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

#### Verwijderen

Het hulpmiddel kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Soms is het koordje niet zichtbaar aan de buitenkant van het dier, in dat geval dient het met een vinger, met handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Voor het verwijderen van het hulpmiddel is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men er bij verwijdering een hand, voorzien van handschoen, bij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van het hulpmiddel uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient advies van een dierenarts ingeroepen te worden.

Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Niet van toepassing.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

Gedurende de behandeling kan de melk gebruikt worden voor humane consumptie.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Urogenitaal apparaat en geslachtshormonen

ATCvet-code: QG03DA04

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het hulpmiddel voor vaginaal gebruik geeft progesteron in een gecontroleerde hoeveelheid af via de mucosa van de vagina naar het bloed. Dit onderdrukt de afgifte van gonadotrofine releasing hormoon en dientengevolge luteïniserend hormoon vanuit het achterste gedeelte van de hypofyse waardoor follikelrijping wordt voorkomen en de oestrische cyclus onder controle gebracht wordt. Na verwijdering van het hulpmiddel vindt binnen 6 uur een sterke daling plaats van de bloedspiegel van circulerend progesteron, waardoor de follikel kan rijpen, bronstgedrag kan optreden en ovulatie kan plaatsvinden.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het farmacokinetisch profiel van het hulpmiddel, toegediend als een enkele toepassing, werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie ( $C_{max}$ ) in plasma van ongeveer 4,33 ng/ml, bereikt na 1,19 uur na dosering ( $T_{max}$ ) en een “Area Under the Curve” ( $AUC_{\infty}$ ) van 19,47 ng/ml per uur.

Piek concentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van 0,298 uur. Na verwijdering van het hulpmiddel daalt de progesteronspiegel in het bloed sterk binnen 6 uur.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Siliconen-elastomeer

Nylon basis

Polyester koordje

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

De hulpmiddelen zijn verpakt in door hitte gesealde polyethyleen zakjes à 10 stuks per zakje. De zakjes zijn hersluitbaar (ritssluiting).

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V309032

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/12/2007

Datum van laatste verlenging: 12/10/2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

18/09/2019

**OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**