

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CIDR 1.38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

2. Zusammensetzung

Eine Vaginalspange enthält:

Progesteron 1.38 g

Die T-förmige Spange besteht aus einem Nylon-Kern mit einer Silikonelastomer-Ummantelung, die Progesteron enthält.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die Kontrolle des Brunstzyklus bei zyklischen Kühen und Färsen, einschließlich:

- Brunstsynchrisation in einer Gruppe von Tieren, einschließlich termin-orientierter künstlicher Besamungsprotokolle (FTAI).
- Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer.

In Kombination mit Prostaglandin F2 α oder einem Analogon anzuwenden.

Eine empfehlungsgemäße Anwendung führt normalerweise innerhalb von 48-96 Stunden nach Entfernung der Spange zum Einsetzen der Brunst, wobei die Mehrzahl der Tiere innerhalb von 48-72 Stunden brünstig wird.

Für die Induktion und Synchronisation der Brunst bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

- bei zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit Prostaglandin-F2 α (PGF2 α) oder Analoga.
- bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder Analoga und PGF2 α oder Analoga.
- bei nicht-zyklischen Rindern. Anzuwenden in Kombination mit PGF2 α oder Analoga und equinem Choriongonadotropin (eCG).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kühen oder Färsen mit abnormem oder unreifem Genitaltrakt oder Genitalinfektionen.

Nicht anwenden bei trächtigen Rindern.

Nicht anwenden bei innerhalb der ersten 35 Tage nach der Kalbung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die alleinige Behandlung mit Progesteron entsprechend dem vorgeschlagenen Dosierungsschema reicht nicht aus, um bei allen zyklischen weiblichen Tieren Brunst und Ovulation zu induzieren. Progesteron-basierte Zuchtprotokolle sind Hilfsmittel für das Reproduktionsmanagement und sollten eine bedarfsgerechte Fütterung und ein allgemeines Gesundheitsmanagement nicht ersetzen. Die Wahl eines bestimmten Protokolls sollte auf den konkreten Erfordernissen der individuellen Herde basieren. Es wird empfohlen, vor der Progesteron-Behandlung zu prüfen, ob ein ovulatorischer Zyklus vorhanden ist.

Die Reaktion der Kühe und Färsen auf Progesteron basierte Synchronisationsprotokolle wird durch den physiologischen Status zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst. Reaktionen auf die Behandlung können von Herde zu Herde oder von Kuh zu Kuh variieren. Wenn ein Zeitraum der Behandlung mit Progesteron im Protokoll enthalten ist, ist der Anteil brünstiger Kühe innerhalb eines bestimmten Zeitraums in der Regel größer als bei unbehandelten Kühen, und die anschließende Lutealphase ist von normaler Dauer.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Tiere, deren Zustand durch Krankheit, Fütterungsmängel oder andere Faktoren beeinträchtigt ist, sprechen möglicherweise in unzureichendem Maß auf die Behandlung an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Progesteron ist ein starkes Steroidhormon und kann bei hoher oder längerer Exposition schädliche Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem haben. Da schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind nicht auszuschließen sind, sollten schwangere Frauen die Anwendung dieses Tierarzneimittels meiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen sowie allergische Hautausschläge verursachen. Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit den Augen. Im Falle einer versehentlichen Augenexposition spülen Sie die Augen gründlich mit Wasser aus.

Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen, sollten den Kontakt mit dem Silikonabschnitt vermeiden; Schwangere sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vollständig vermeiden.

Das Gerät sollte mit dem für Tierarzneimittel spezifischen Applikator eingeführt werden.

Beim Einführen und Entfernen der T-förmigen Spange sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen.

Stellen Sie die korrekte Administration sicher; einschließlich nicht reizender Antiseptika und Schmiermittel.

Nach Gebrauch Hände und exponierte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Während der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt

Nicht bei trächtigen Rindern oder innerhalb der ersten 35 Tage nach der Kalbung anwenden. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen nach intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung und nach wiederholter Verabreichung hoher Dosen von Progesteron.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Zur Verabreichung nur durch einen Tierarzt bei folgenden Indikationen:

Für die Induktion und Synchronisation der Brunst bei nicht-zyklischen Rindern bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

- Anzuwenden in Kombination mit Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder Analoga und PGF2 α oder Analoga.
- Anzuwenden in Kombination mit PGF2 α oder Analoga und equinem Choriongonadotropin (eCG).

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kühe und Färsen):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
vaginaler Ausfluss ¹ , Vulvareizung/Vaginalreizung ¹

¹ beobachtet beim Entfernen der Vaginalspange, dieser Ausfluss klingt, im Allgemeinen zwischen dem Zeitpunkt der Entfernung des Einsatzes und der künstlichen Befruchtung ab und hat keinen Einfluss auf die Konzeptionsraten nach der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Vaginalen Anwendung.

1.38 g Progesteron (1 Spange) je Tier über 7-9 Tage (abhängig vom Anwendungsgebiet)

Zur Brunstsynchronisation sowie zur Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer

In die Vagina jeder zu behandelnder Kuh oder Färse sollte eine Spange eingelegt werden. Die Vaginalspange sollte über einen Zeitraum von 7 Tagen am Platz bleiben und 24 Stunden vor Entfernung sollte zwecks Luteolyse Prostaglandin F2 α oder ein Analogon verabreicht werden. Bei Tieren, die auf die Behandlung ansprechen, setzt die Brunst im Allgemeinen innerhalb von 1-3 Tagen nach Entfernung der Spange ein. Die Kühe sollten innerhalb von 12 Stunden nach Beobachtung der ersten Brunstzeichen besamt werden.

Für die Induktion und Synchronisation der Brunst bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

Die folgenden terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolle (FTAI) wurden in der wissenschaftlichen Literatur häufig berichtet und sollten verwendet werden:

Bei zyklischen Kühen und Färsen:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1.38 g in die Vagina für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1.38 g in die Vagina für 7-8 Tage ein.
- Injizieren Sie eine Dosis von GnRH oder von einem Analogon bei der Einbringung von CIDR 1.38 g.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange, oder
- Injizieren Sie 36 Stunden nach Entfernen der CIDR-Spange GnRH oder ein Analogon, terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 16 bis 20 Stunden später.

Bei nicht-zyklischen Kühen:

Das folgende terminorientierte künstliche Besamungsprotokoll (FTAI) sollte verwendet werden:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1.38 g in die Vagina für 9 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Injizieren Sie eCG beim Entfernen von CIDR 1.38 g.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange oder Besamung innerhalb von 12 Stunden nach dem ersten beobachteten Brunstverhalten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung

Die Applikation sollte mit einem Applikator entsprechend der im Folgenden beschriebenen Vorgehensweise erfolgen:

1. Vor der Anwendung sicherstellen, dass der Applikator sauber ist und in eine nicht-reizende antiseptische Lösung getaucht wurde.
2. Sterile Einmalhandschuhe aus Kunststoff überziehen, Schenkel der T-förmigen Spange zusammenfallen und die Spange in den Applikator laden. Die Schenkel der Spange sollten leicht aus dem Ende des Applikators hervorragen. Unnötige oder längere Handhabung des Tierarzneimittel vermeiden, um das Übertreten des Wirkstoffs auf die Handschuhe des Anwenders zu minimieren.
3. Kleine Menge eines veterinärmedizinischen Gleitmittels auf das Ende des geladenen Applikators auftragen.
4. Schwanz heben und Vulva sowie Perineum reinigen.
5. Applikator vorsichtig in die Vagina einführen, zuerst in vertikaler Richtung und dann horizontal, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
6. Sicherstellen, dass das Entfernungsband frei liegt, dann den Griff des Applikators betätigen und den Zylinder entlang des Griffs zurück gleiten lassen. Dadurch werden die Schenkel freigesetzt, die die Spange in der Vagina fixieren.
7. Wenn die Spange korrekt positioniert ist, Applikator zurückziehen, so dass nur noch das Entfernungsband aus der Vulva hängt.
8. Vor Gebrauch an einem anderen Tier ist der Applikator zu reinigen und zu desinfizieren.

Entfernung

Die Vaginalspange lässt sich durch leichtes Ziehen am Band entfernen. Gelegentlich ist das Band von außen nicht sichtbar; in solchen Fällen kann es in der Vagina mit dem behandschuhten Finger aufgefunden werden. Das Herausziehen der Spange sollte keinen Kraftaufwand erfordern. Falls ein Widerstand auftritt, sollte die Entfernung mit einer behandschuhten Hand unterstützt werden.

Sollten bei der Entfernung Schwierigkeiten auftreten, die über die oben beschriebenen hinausgehen, ist ein Tierarzt hinzuzuziehen.

Die Vaginalspange ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V309032

Packungsgrößen

Die Vaginalspangen sind in hitzeversiegelten Beuteln aus LDP in Einheiten von 10 Stück pro Beutel verpackt. Die Beutel sind wieder verschließbar (Zip-Verschluss).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Die folgenden Informationen richten sich ausschließlich an Tierärzte:

Pharmakodynamik

Die Vaginalspange gibt Progesteron mit kontrollierter Freisetzungsrate über die Vaginalschleimhaut in den Blutstrom ab. Dadurch wird die Freisetzung von Gonadotropin-Releasing-Hormon und infolgedessen von luteinisierendem Hormon aus der vorderen Hypophyse unterdrückt, was zu einer Hemmung der Follikelreifung und auf diesem Weg zur Kontrolle des Brunstzyklus führt. Nach Entfernen der Spange fallen die Progesteronspiegel im Blut innerhalb von 6 Stunden steil ab, so dass Follikelreifung, äußere Brunst und Ovulation einsetzen können.

Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Profil von Progesteron bei Verabreichung aus einer einzelnen Spange war durch eine Maximalkonzentration ($C_{\max}$) im Plasma von etwa 4,33 ng/ml, die 1,19 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde ($T_{\max}$), und eine Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC_{∞}) von 19,47 ng/ml*h gekennzeichnet. Den Spitzenkonzentrationen folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 0,298 Stunden. Nach Entfernen der Vaginalspange fallen die Progesteronspiegel im Blut innerhalb von 6 Stunden steil ab.