

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

CIDR 1,38 g vaginalni dostavni sistem za govedo

2. Sestava

Vsak dostavni sistem vsebuje:
progesteron 1,38 g

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

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave in telice).

4. Indikacije

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 vstavka, 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 PGF2 α oziroma njegovimi analogi;
- pri cikličnih in necikličnih kravah in telicah. Za sočasno uporabo z gonadotropin sproščujočim hormonom (GnRH) ali njegovimi analogi in PGF2 α ali njegovimi analogi;
- pri necikličnih kravah. Za sočasno uporabo s PGF2 α ali njegovimi analogi in konjskim horionskim gonadotropinom (eCG).

5. 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.

6. Posebna opozorila

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.

Odziv na zdravljenje se lahko razlikuje 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.

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 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 dražčече učinka, in lubrikanta.

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

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Brežost:

Varnost zdravila v obdobju brežosti 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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

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).

7. 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, običajno ta izcedek 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za vaginalno uporabo.

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 odmerek 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 (FTAI):

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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 dražečega 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 nepotrebemu 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 vrstica 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 vrstica 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 vrstica 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.

10. Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Velikost pakiranja:

Toplotno zavarjene vrečke iz polietilena nizke gostote, ki vsebujejo po 10 sistemov vsaki vrečki.

Vrečke je po odprtju možno ponovno zatisniti (*zip-line* sistem).

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.6.2023

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.

Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb

Hrvaška

Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

Naslednje informacije so namenjene samo veterinarjem.

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.

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.