

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CIDR 1,38 g depotlääkevalmiste, emättimeen naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kierukka sisältää:

Vaikuttava aine:

Progesteroni 1,38 g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Silikonielastomeeri
Nailonrunko
Polyesterihäntä

T-kirjaimen mallinen silikonielastomeerilla päällystetty progesteronia sisältävä muovikierukka.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiimakierron säätely sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

- kiimojen synkronointi eläinryhmissä, jotka ovat mukana määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (Fixed Time Artificial Insemination, FTAI) ohjelmissa
- luovuttajan ja vastaanottajan kiimojen synkronointi alkionsiirrossa.

Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin kanssa.

Ohjeiden mukaan käytettynä kiima alkaa 48–96 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta, suurimmalla osalla eläimistä on näkyvä kiima 48–72 tunnin sisällä.

Kiiman indusointi ja synkronointi määrättyä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

- sykloivilla lehmillä ja hiehoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$:n (PGF 2α) tai sen analogin kanssa.
- sykloivilla ja ei-sykloivilla lehmillä ja hiehoilla. Käytettävä yhdessä gonadoliberiinin (GnRH) tai sen analogin tai prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin kanssa.
- ei-sykloivilla naudoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin (eCG) kanssa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää lehmille ja hiehoille, joilla on poikkeavat tai kehittymättömät sukuelimet tai sukuelininfektio.

Ei saa käyttää tiineille naudoille.

Ei saa käyttää, jos poikimisesta on kulunut alle 35 vuorokautta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Progesteronihoito yksinään suositellulla annoksella ei riitä indusoimaan kiimaa ja ovulaatioita kaikilla kiimakierrossa olevilla eläimillä. Progesteroniin perustuvat reproduktiohoidot ovat lisääntymisen hallinnan välineitä, eikä niillä pidä korvata riittävää ruokintaa tai asianmukaista terveydenhuoltoa. Menetelmän valinnan on sovittava kyseisen lauman ominaisuuksiin, ja on suositeltavaa tarkastaa munasarjojen toiminta ennen progesteronihoidon aloittamista.

Naudan fysiologinen tila hoidon aikana vaikuttaa lehmien ja hiehojen vasteeseen progesteroniin perustuvilla synkronointimenetelmille.

Hoitovasteet voivat vaihdella karjojen välillä tai saman karjan lehmien välillä.

Kiimassa olevien lehmien prosentuaalinen osuus tietynä ajanjaksona on kuitenkin tavallisesti suurempi kuin hoitamattomilla lehmillä ja seuraava keltaruuhasvaihe on kestoltaan normaali.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitimet

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hoitovaste voi olla heikko, jos eläin on huonokuntoinen sairauden, huonon ravitsemuksen tai muiden tekijöiden vuoksi.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Progesteroni on vahva steroidihormoni, joka voi aiheuttaa sukupuolielinten häirtä tapahtumia suuressa tai pitkäkestoisessa altistuksessa. Raskaana olevien naisten on vältettävä tämän eläinlääkkeen käsittelyä, koska syntymättömään lapseen kohdistuvien häirtä tapahtumien riskiä ei voida poissulkea.

Eläinlääke voi ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa allergista ihottumaa.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne huolellisesti vedellä.

Eläinlääkettä antavan henkilön on vältettävä kosketusta silikoniosaan; raskaana olevien naisten on kokonaan vältettävä tämän eläinlääkkeen käsittelyä.

Kierukka on asetettava paikoilleen erityisesti tälle eläinlääkkeelle tarkoitetulla asettimella.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä asettamisen ja poistamisen aikana henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä.

Varmista oikea antotapa; mukaan lukien ärsyttämättömän antiseptisen aineen sekä liukastusaineen käyttö (ks. kohta 3.9).

Pese kädet ja altistuneet ihoalueet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

Eläinlääkettä käsiteltäessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Häirtä tapahtumat

Nauta (lehmät ja hiehot):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	emätinvuoto ¹ , vulvan tai emättimen ärsytys ¹
---	--

¹ Havaittu kierukan poistamisen yhteydessä, vuoto loppuu yleensä itsestään kierukan poistamisen ja inseminaation välisenä aikana eikä sillä ole todettu olevan vaikutusta hedelmöitymiseen hoidon jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden aikana eikä 35 vuorokauteen poikimisesta.

Laboratoriokokeissa rotalla ja kanilla on lihaksensisäisen ja ihonalaisen annostelun jälkeen sekä toistuvilla suurilla progesteroniansioksilla havaittu merkkejä sikiötoksisista vaikutuksista.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreiitit ja annostus

Emättimeen.

1,38 g progesteronia/eläin (1 kierukka/eläin) 7–9 vuorokauden ajan (käyttöaiheen mukaan).

Kiimojen synkronointi sekä luovuttajan ja vastaanottajan kiimojen synkronointi alkionsiirrossa:

Kunkin hoidettavan lehmän tai hiehon emättimeen asetetaan yksi kierukka. Kierukan tulee antaa olla paikoillaan 7 vuorokautta. 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 α :aa tai sen analogia. Kiima alkaa yleensä 1-3 vuorokauden kuluttua kierukan poistamisesta eläimillä, joilla hoitovaste saavutetaan. Lehmä tulee siementää 12 tunnin sisällä kiiman alkamisesta.

Kiiman indusointi ja synkronointi määrättyä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

Seuraavia määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen menetelmiä on yleisesti selostettu tieteellisessä kirjallisuudessa ja niitä on käytettävä:

Sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

- yksi CIDR 1,38 g asetetaan emättimeen 7 vuorokaudeksi
- 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 α :aa tai sen analogia
- keinosiemennys 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta.

Sykloivilla ja ei-sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

- yksi CIDR 1,38 g asetetaan emättimeen 7–8 vuorokaudeksi
- eläimeen injektoidaan annos gonadoliberiiniä tai sen analogia samalla, kun asetetaan CIDR 1,38 g
- 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 α :aa tai sen analogia
- määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta tai

- eläimeen injektoidaan gonadoliberiiniä tai sen analogia 36 tunnin kuluttua CIDR 1,38 g:n poistamisesta ja tehdään määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 16–20 tuntia myöhemmin.

Ei-sykloivilla naudoilla:

On noudatettava seuraavaa määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen menettelyä:

- yksi CIDR 1,38 g asetetaan emättimeen 9 vuorokaudeksi
- 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 α :aa tai sen analogia
- eläimeen injektoidaan hevosen koriongonadotropiinia CIDR 1,38 g:n poistamisen yhteydessä
- määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta tai siemennys 12 tunnin sisällä näkyvän kiiman alkamisesta.

Antotapa:

Lääkkeen annossa käytetään asetinta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Varmista, että asetin on puhdas ja desinfioitu ärsyttämättömällä antiseptisellä liuksella ennen käyttöä.
2. Taita kierukan siivekkeitä yhteen ja aseta kierukka asettimeen käyttäen steriilejä kertakäyttöisiä muovikäsineitä. Kierukan siivekkeiden tulisi työntyä hieman ulos asettimen päästä. Turhaa tai liian pitkää eläinlääkkeen käsittelyä tulee välttää, jotta vaikuttavaa ainetta ei siirtyisi käyttäjän käsiin.
3. Laita pieni määrä gynekologisiin toimenpiteisiin tarkoitettua liukastusainetta ladatun asettimen kärkeen.
4. Nosta häntää ja puhdista ulkosynnyttimet ja perineumin alue.
5. Työnnä asetin varovasti emättimeen, ensin pystysuunnassa ja sitten vaakasuunnassa, kunnes tunnet vastusta.
6. Varmista, että vetonaru liikkuu vapaasti. Paina asettimen kahvaa ja anna sylinterin palautua takaisin kahvaa kohti. Tämä vapauttaa kierukan asettimesta, ja kierukka jää emättimen etuosaan.
7. Kun kierukka on paikoillaan, vedä asetin ulos siten, että vetonaru jää näkymään ulos vulvasta.
8. Asetin puhdistetaan ja desinfioidaan ennen kuin sitä käytetään toiselle eläimelle.

Poistaminen

Kierukka poistetaan vetämällä vetonarusta varovasti. Jos vetonaru ei ole näkyvässä, se paikallistetaan emättimen takaosasta käsineellä suojatulla sormella. Kierukan poisvetämisessä ei tarvitse käyttää voimaa. Jos poistamisessa tuntuu vastusta, käsineellä suojattua kättä voi käyttää apuna.

Ota yhteys eläinlääkäriin, jos kierukan poistamisessa ilmenee muita vaikeuksia.

Kierukka on tarkoitettu kertakäyttöön.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkäri saa asettaa valmisteen, kun kyseessä on:

Kiiman indusointi ja synkronointi ei-sykloivilla naudoilla määrättyä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

- käytettävä yhdessä gonadoliberiinin tai sen analogin ja prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin kanssa
- käytettävä yhdessä prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin kanssa.

3.12 Varoajat

Teurastus: nolla vrk.
Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG03DA04

4.2 Farmakodynamiikka

Depotlääkevalmiste emättimessä vapauttaa progesteronia kontrolloidusti emättimen limakalvon läpi verenkiertoon. Tämä estää gonadotropiinia vapauttavan hormonin sekä luteinisoivan hormonin erittymistä aivolisäkkeen etuosasta estäen follikkelin kypsymistä ja siten vaikuttaen kiimasykliin. Kierukan poistamisen jälkeen seerumin progesteronipitoisuus laskee jyrkästi 6 tunnin kuluessa, mikä saa aikaan munarakkulan kypsymisen, näkyvän kiiman ja ovulaation.

4.3 Farmakokineetiikka

Progesteronin farmakokineettinen profiili yhdestä kierukasta annosteltuna osoittaa, että plasman huippupitoisuus (C_{max}) on noin 4,33 ng/ml ja se saavutetaan 1,19 tuntia annoksen jälkeen (T_{max}). AUC-arvo (AUC_{∞}) on 19,47 ng.h/ml. Huippupitoisuuksien jälkeen seuraa systeemisen altistuksen väheneminen. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 0,298 tuntia. Kierukan poistamisen jälkeen seerumin progesteronipitoisuus laskee jyrkästi 6 tunnin kuluessa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu kuumasaumattu pussi, joka on uudelleen avattavissa ja suljettavissa (sulkija).

Pakkausko ko:

Pussi, joka sisältää 10 kierukkaa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22352

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.4.2008.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.8.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CIDR 1,38 g vaginalinlägg för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje inlägg innehåller:

Aktiv substans:

Progesteron 1,38 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Silikonelastomer
Nylonrör
Dragsnöre av polyester

Ett T-format inlägg bestående av ett progesteronimpregnerat silikonelastomermembran format över ett inert nylonrör.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Reglering av brunstcykeln hos kor och kvigor med normal äggstocksryklighet inklusive:

- synkronisering av brunst hos grupper av djur, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (fixed time artificial insemination, FTAI).
- synkronisering av donator- och mottagardjur vid embryotransfer.

Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} eller analog.

Vid användning enligt anvisningarna inträffar vanligen brunst 48–96 timmar efter det att inlägget har avlägsnats, och majoriteten av djuren har synlig brunst inom 48-72 timmar.

För induktion och synkronisering av brunst i program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt:

- hos kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) eller analog.
- hos kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F_{2α} eller analog.
- hos nötkreatur utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte hos kor eller kvigor som har avvikande eller outvecklade könsorgan eller genital infektion.

Använd inte hos dräktiga nötkreatur.

Använd inte inom de första 35 dagarna efter kalvning.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Enbart progesteronbehandling enligt den rekommenderade doseringen är inte tillräckligt för att framkalla brunst och ägglossning hos alla hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet.

Progesteronbaserade synkroniseringsprogram är ett hjälpmedel i reproduktionsarbetet och bör inte ersätta adekvat utfodring eller allmän hälsovård. Val av program bör baseras på behovet i den enskilda besättningen och äggstocksstatus bör fastställas före insättande av progesteronbehandling.

Det fysiologiska tillståndet vid behandlingstidpunkten påverkar hur kor och kvigor svarar på progesteronbaserade synkroniseringsprogram.

Behandlingssvaren kan variera mellan besättningar och mellan kor inom samma besättning.

Andelen kor som visar brunst inom en viss tidsperiod är dock vanligtvis större än hos obehandlade kor och den efterföljande lutealfasen är av normal längd.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djur som befinner sig i ett dåligt tillstånd, antingen på grund av sjukdom, otillräcklig näring eller andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Progesteron är ett potent steroidhormon och kan orsaka negativa effekter på reproduktionssystemet vid hög eller långvarig exponering. Eftersom negativa effekter på ofödda barn inte kan uteslutas, bör gravida kvinnor undvika hantering av detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation samt allergiska hudutslag.

Undvik oavsiktlig kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig okulär exponering, skölj ögonen noggrant med vatten.

Personer som administrerar läkemedlet bör undvika kontakt med silikon delen; gravida kvinnor bör helt undvika hantering av detta läkemedel.

Inlägget ska sättas in med hjälp av den produktspecifika applikatorn.

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet under införandet och avlägsnandet av inlägget.

Säkerställ korrekt administrering; inklusive användning av ett icke-irriterande antiseptikum och ett glidmedel (se avsnitt 3.9).

Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten efter användningen.

Ät, drick eller rök inte när du hanterar läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kor och kvigor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	vaginalflytning ¹ , irritation i vulva / vagina ¹
---	---

¹Observerats vid uttag av inlägget, flytningen upphör vanligtvis mellan tidpunkten för uttag och inseminering och har inte observerats påverka befruktningens frekvens efter behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd inte till dräktiga nötkreatur eller inom de första 35 dagarna efter kalvning.

Laboratoriestudier på råttan och kanin har visat på toxiska effekter hos fostret efter intramuskulär eller subkutan administrering och vid upprepade, höga doser av progesteron.

Laktation:

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Vaginal användning.

1,38 g progesteron (ett inlägg) per djur i 7–9 dagar (beroende på indikation).

Synkronisering av brunstcykel och synkronisering av donator- och mottagardjur inför embryotransfer:

Ett inlägg sätts in i vagina på varje ko eller kviga som ska behandlas. Inlägget ska sitta kvar i vagina i 7 dagar, och 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog. Djur som svarar på behandlingen kommer i allmänhet i brunst inom 1-3 dagar efter det att inlägget har avlägsnats. Kor ska insemineras inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

Induktion och synkronisering av brunst för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (FTAI):

Följande FTAI-protokoll har allmänt rapporterats i vetenskaplig litteratur och bör användas:

Kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet:

- Ett CIDR inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 7 dagar.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget.

Kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet:

- Ett CIDR inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 7- 8 dagar.
- En injektion med en dos av GnRH eller analog ges vid administrering av CIDR.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget, eller
- 36 timmar efter avlägsnandet av CIDR ges en injektion med GnRH eller analog och FTAI utförs 16–20 timmar senare.

Kor utan cyklisk äggstocksaktivitet:

Följande FTAI-protokoll bör användas:

- Ett CIDR inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 9 dagar.

- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- En injektion med eCG ges vid avlägsnandet av CIDR.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget, eller inseminering utförs inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

Administrering:

En applikator ska användas vid administreringen, enligt instruktionerna nedan:

1. Se till att applikatorn är ren och att den har doppats i en icke-irriterande antiseptisk lösning före användningen.
2. Använd sterila engångshandskar av plast, vik ihop vingarna på inlägget och för in det i applikatorn. Vingarna ska sticka ut en aning från änden på applikatorn. Onödig eller förlängd hantering av läkemedlet bör undvikas, för att minimera överföring av den aktiva substansen till behandlarens handskar.
3. Stryk på en liten mängd obstetriskt glidmedel på änden av den laddade applikatorn.
4. Lyft svansen och rengör vulva och perineum.
5. För försiktigt in applikatorn i vagina, först i vertikal riktning och därefter horisontalt tills ett motstånd kan kännas.
6. Se till att dragsnöret ligger fritt, tryck ner handtaget på applikatorn och låt cylindern röra sig tillbaka mot handtaget. Då frigörs vingarna och inlägget hålls på plats i främre delen av vagina.
7. När inlägget ligger i rätt läge, dra ut applikatorn och låt dragsnöret hänga ut ur vulva.
8. Rengör och desinficera applikatorn före användning på nästa djur.

Avlägsnande:

Ta ut inlägget genom att försiktigt dra i dragsnöret. Ibland syns inte snöret utvändigt på djuret. Ta i så fall på en handske och lokalisera det med ett finger längre in i vagina. Våld ska inte behöva tillgripas för att ta ut inlägget. Om motstånd känns, sätt på en handske och försök ta ut inlägget med handen.

Om det uppstår andra svårigheter med att ta ut inlägget än dem som nämns ovan måste veterinär kontaktas.

Inlägget är endast avsett för engångsbruk.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Administrering av preparatet kan utföras endast av veterinär för följande indikationer:

Induktion och synkronisering av brunst hos nötkreatur utan cyklisk äggstocksaktivitet i program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt:

- Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F2 α eller analog
- Bör användas i kombination med prostaglandin F2 α eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

3.12 Karensstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03DA04

4.2 Farmakodynamik

Vaginalinlägget frigör i en kontrollerad hastighet progesteron, som går ut i blodbanan via vaginalslemhinnan. Detta undertrycker frigörandet av GRH och till följd därav luteiniserande hormon från främre delen av hypofysen. Därmed hämmas folliklernas mognad och brunstcykeln kontrolleras. Efter avlägsnande av inlägget faller de cirkulerande progesteronnivåerna i blodet kraftigt inom 6 timmar, vilket orsakar follikelmognad, brunstbeteende och ägglossning.

4.3 Farmakokinetik

Vid engångsadministrering av inlägget kännetecknades progesterons farmakokinetiska profil av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma om cirka 4,33 ng/ml, som uppnåddes 1,19 timmar efter doseringen (T_{max}), och yta under kurvan (AUC_{∞}) om 19,47 ng/ml/timme. De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i systemisk exponering, med apparent elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) om 0,298 timmar. Efter avlägsnande av inlägget faller de cirkulerande progesteronnivåerna i blodet kraftigt inom 6 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad påse av polyeten med låg densitet. Påsen är återförslutningsbar (blixtlåsstängning).

Förpackningsstorlek:

Påse med 10 inlägg.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22352

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23.4.2008.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.8.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).