SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR 1.38g Hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor rund

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke hulpmiddel bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Progesteron 1.38 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Siliconen-elastomeer
Nylon basis
Polyester koordje

9+*68Een T-vormig hulpmiddel bestaat uit een inerte nylon drager die bedekt is met een laagje met progesteron geïmpregneerde siliconen elastomeer.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 F2α 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 α (PGF2α) of een anoloog

-Bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PG2α of een anoloog.
-Bij niet-cyclische runderen. Gebruiken in combinatie met PG2α of een anoloog en equine chorionic gonadotrophin (eCG).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij koeien of vaarzen met een abnormale of onvolwassen genitaaltractus of met genitale infecties.
Niet gebruiken bij drachtige runderen.
Niet gebruiken binnen 35 dagen na afkalven.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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:
Progesteron is een krachtig steroïde hormoon en kan bij hoge of langdurige blootstelling nadelige effecten op het voortplantingssysteem veroorzaken. Aangezien nadelige effecten op ongeboren kinderen niet kunnen worden uitgesloten, dienen zwangere vrouwen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie en allergische huiduitslag veroorzaken.
Vermijd onbedoeld contact met de ogen. In geval van accidentele oculaire blootstelling, spoel de ogen grondig met water.
Personen die het diergeneesmiddel toedienen dienen contact met het siliconen gedeelte te vermijden; zwangere vrouwen dienen het hanteren van het diergeneesmiddel volledig te vermijden.
Het hulpmiddel moet worden ingebracht met behulp van de applicator die specifiek is voor het diergeneesmiddel.

Tijdens het inbrengen en verwijderen van het diergeneesmiddel dient degene die het middel toedient als persoonlijke bescherming handschoenen te dragen.
Zorg voor een correcte administratie; inclusief gebruik van een niet-irriterend antisepticum en smering (zie rubriek 3.9).
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 diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	vaginale afscheiding[1], irritatie van de vulva/vaginale irritaties[1]

[1] 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

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.

Lactatie:
Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vaginaal gebruik.
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 F2α 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 PGF2α 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 PGF2α 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 PGF2α 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 diergeneesmiddel 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Uitsluitend voor toediening door een dierenarts bij de volgende indicaties:
Voor inductie en synchronisatie van de oestrus in niet-cyclische koeien in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:
- Gebruiken in combinatie met Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PG2α of een anoloog.
- Gebruiken in combinatie met PG2α of een anoloog en equine chorionic gonadotrophin (eCG).

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DA04

4.2 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.

4.3 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_{∞}) 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De hulpmiddelen zijn verpakt in door hitte gesealde polyethyleen hersluitbare zakjes (ritssluiting).

Verpakkingsgrootte:
Een zakje bevat 10 hulpmiddelen.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V309032

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/12/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).