

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**SACHET PLASTIQUE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CIDR 1,38 G SYSTEME DE DIFFUSION VAGINAL POUR BOVINS

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Progestérone 1,38 g par dispositif

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 dispositifs

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (vaches et génisses)

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie vaginale

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**Temps d'attente:**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Conserver le dispositif dans le sachet extérieur.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis France

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0333832 0/2007

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}



**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

CIDR 1,38 G SYSTEME DE DIFFUSION VAGINAL POUR BOVINS

### **2. Composition**

Chaque dispositif intravaginal contient :  
Progestérone 1,38 g

Dispositif en forme de « T » constitué d'un support inerte en nylon sur lequel est moulé un élastomère de silicone imprégné de progestérone.

### **3. Espèces cibles**

Bovins (vaches et génisses).

### **4. Indications d'utilisation**

Pour le contrôle du cycle œstral chez les vaches et les génisses cyclées, incluant :

- la synchronisation de l'œstrus pour des groupes d'animaux incluant des protocoles d'Insémination Artificielle Programmée (IAP).

- la synchronisation des animaux donneurs et receveurs pour des transferts embryonnaires.

La spécialité doit être utilisée en combinaison avec de la prostaglandine F2 $\alpha$  ou analogue.

Une utilisation correcte conduit normalement à un œstrus 48 à 96 heures après le retrait du dispositif, la majorité des animaux présentant un œstrus dans les 48 à 72 heures.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus dans des protocoles d'Insémination Artificielle Programmée (IAP) :

- chez les vaches et génisses cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2 $\alpha$  ou analogue.

- chez les vaches et génisses cyclées et non cyclées : à utiliser en combinaison avec la GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone) ou analogue et de la prostaglandine F2 $\alpha$  ou analogue.

- chez les vaches et génisses non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2 $\alpha$  ou analogue et de l'eCG (equine Chorionic Gonadotrophin).

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez des vaches ou génisses présentant un tractus génital anormal, immature ou une infection génitale.

Ne pas utiliser chez des vaches gestantes.

Ne pas utiliser pendant les 35 jours suivant le vêlage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

### **6. Mises en garde particulières**

Mises en garde particulières:

Le traitement de progestérone seul, au dosage proposé, n'est pas suffisant pour induire l'œstrus et l'ovulation chez toutes les femelles cyclées. Les protocoles basés sur la progestérone sont des outils de gestion de la reproduction et ne doivent pas remplacer une alimentation adéquate et une bonne gestion générale de la santé. Le choix d'un protocole spécifique doit être basé sur les besoins de chaque troupeau et il est conseillé d'examiner l'activité ovarienne avant d'utiliser des traitements à base de progestérone.

La réponse des vaches et des génisses aux protocoles de synchronisation à base de progestérone est

influencée par leur statut physiologique au moment du traitement.

Les réponses au traitement peuvent varier à la fois entre troupeaux et entre vaches du même troupeau. Cependant, le pourcentage de vaches exprimant un œstrus dans une période donnée est en général plus élevé que chez des vaches non traitées et la phase lutéale qui suit est d'une durée normale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition ou autre facteur, peuvent ne pas bien répondre au traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La progestérone est une hormone stéroïde puissante qui peut avoir des effets néfastes sur le système reproducteur en cas d'exposition élevée ou prolongée. Des effets indésirables sur les enfants à naître ne pouvant être exclus, les femmes enceintes doivent éviter d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux ainsi que des éruptions cutanées allergiques.

Éviter tout contact accidentel avec les yeux. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer abondamment les yeux avec de l'eau.

Les personnes qui administrent le médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec la partie en silicone ; les femmes enceintes doivent absolument éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

Le dispositif doit être inséré à l'aide de l'applicateur spécifique au médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire pendant l'insertion et le retrait.

S'assurer d'une administration correcte du médicament vétérinaire en utilisant un antiseptique non irritant et un lubrifiant obstétrical.

Après utilisation, se laver les mains et toute partie de la peau exposée avec du savon.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes, ni lors des 35 jours suivant le vêlage.

Des études de laboratoire sur des lapins et des rats, après injections intramusculaires ou sous-cutanées de progestérone répétées et à haute dose, ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

Lactation:

Peut être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Pour les indications suivantes, l'administration est réservée aux vétérinaires :

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les bovins non cyclés dans les protocoles d'Insémination Artificielle Programmée (IAP) :

- à utiliser en combinaison avec la GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone) ou analogue et de la prostaglandine F2 $\alpha$  ou analogue.

- à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2 $\alpha$  ou analogue et de l'eCG (equine Chorionic Gonadotrophin).

## **7. Effets indésirables**

Bovins :

Très rare(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
écoulements vaginaux <sup>1</sup> , vulvovaginite <sup>1</sup>



<sup>1</sup>observés lors du retrait du dispositif, cet écoulement disparaît généralement entre le moment du retrait du dispositif et celui de l'insémination et n'a pas montré de modification de la fertilité lors des inséminations suivant le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie vaginale.

1,38 g de progestérone (1 dispositif) par animal pendant 7 à 9 jours (en fonction de l'indication).

### Pour la synchronisation de l'œstrus et synchronisation des animaux donneurs et receveurs pour les transferts embryonnaires:

Insérer un dispositif dans le vagin de chaque vache ou génisse à traiter. Le dispositif doit rester en place pendant 7 jours suivant l'insertion. Il doit être associé à une injection de prostaglandine F2 $\alpha$  ou d'un analogue à dose lutéolytique, administré 24 heures avant le retrait. Chez les animaux qui répondent au traitement, le début de l'œstrus apparaît de 1 à 3 jours suivant le retrait du dispositif. Les vaches doivent être inséminées dans les 12 heures suivant le début de l'œstrus observé.

### Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus pour réaliser une Insémination Artificielle Programmée (IAP):

Les protocoles suivants d'IAP ont été couramment rapportés dans la littérature scientifique et peuvent être utilisés :

#### **Chez les vaches et les génisses cyclées :**

- Insérer un dispositif dans le vagin pendant 7 jours.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- IAP 56 heures après le retrait du dispositif.

#### **Chez les vaches et les génisses cyclées et non cyclées :**

- Insérer un dispositif dans le vagin pendant 7 à 8 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue à l'insertion du dispositif intravaginal.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- IAP 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter une dose de GnRH ou analogue 36 heures après le retrait du dispositif intravaginal et IAP 16 à 20 heures plus tard.

#### **Chez les vaches non cyclées :**

Le protocole d'IAP suivant peut être utilisé :

- Insérer un dispositif dans le vagin pendant 9 jours.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Injecter de l'eCG au retrait du dispositif.
- IAP 56 heures après le retrait du dispositif, ou inséminer dans les 12 heures suivant la première observation de comportement de chaleurs.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

### Administration:

Un applicateur doit être utilisé pour l'insertion du dispositif, selon les instructions suivantes :

1. S'assurer que l'applicateur est propre et qu'il a été trempé dans une solution antiseptique non irritante avant l'utilisation.

2. En portant des gants jetables stériles, replier les branches du dispositif et l'introduire dans l'applicateur. Les branches du dispositif doivent dépasser légèrement du bout de l'applicateur. Prendre soin d'éviter toute manipulation inutile ou prolongée du médicament vétérinaire afin de réduire le transfert de substance active sur les gants.
3. Appliquer une petite quantité de lubrifiant obstétrical au bout de l'applicateur chargé.
4. Soulever la queue et nettoyer la vulve et le périnée.
5. Insérer doucement l'applicateur dans le vagin, d'abord en direction verticale puis horizontalement jusqu'à l'apparition d'une résistance.
6. S'assurer que la cordelette de retrait est libre et presser la poignée de l'applicateur. Cela libère les branches du dispositif, qui retiendront le dispositif dans le vagin antérieur.
7. Une fois le dispositif correctement positionné, retirer l'applicateur et laisser pendre la cordelette de retrait par la vulve.
8. L'applicateur doit être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé pour un autre animal.

#### Retrait:

Le dispositif doit être retiré en tirant doucement sur la cordelette. Dans certains cas, la cordelette peut ne pas être visible à l'extérieur de l'animal. Dans ce cas, elle peut être localisée avec un doigt ganté dans le vagin postérieur. Le retrait du dispositif ne doit pas nécessiter de force. Si une résistance apparaît, utiliser la main gantée pour aider au retrait.

S'il y a plus de difficultés que celles détaillées ci-dessus pour le retrait, un avis vétérinaire doit être demandé.

Le dispositif ne doit être utilisé qu'une seule fois.

#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/0333832 0/2007

Taille de l'emballage :

Sachets de polyéthylène basse densité thermoscellés contenant 10 dispositifs par sachet.

Les sachets sont refermables (zip).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
92240 Malakoff  
France

##### Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgique

##### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
92240 Malakoff  
France  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

#### **17. Autres informations**

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux vétérinaires.

##### Propriétés pharmacodynamiques :

Le dispositif libère de la progestérone dans la circulation sanguine à travers la muqueuse vaginale à un taux contrôlé. La progestérone inhibe la sécrétion de GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone) et par conséquent la libération de LH (Luteinising Hormone) par l'hypophyse antérieure, inhibant ainsi la maturation du follicule et permettant ainsi le contrôle du cycle œstral. Après retrait du dispositif la progestéronémie chute brutalement dans les 6 heures, permettant la maturation folliculaire, l'expression de l'œstrus et l'ovulation.

##### Propriétés pharmacocinétiques :

Le profil pharmacocinétique de la progestérone, administrée par un dispositif unique, est caractérisé par une concentration maximum ( $C_{max}$ ) dans le plasma de 4,33 ng/mL approximativement, atteinte 1,19 heure ( $T_{max}$ ) après administration, et par une Aire Sous la Courbe (ASC) de 19,47 ng/mL.h. Le pic de concentration est suivi d'une diminution de la concentration systémique avec une demi-vie d'élimination apparente de 0,298 heure ( $t_{1/2}$ ). Après retrait du dispositif, la progestéronémie chute brutalement dans les 6 heures.