

**PACKUNGSBEILAGE**

CIDR 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CIDR 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Vaginalspange enthält 1,38 g Progesteron in einer Silikonelastomer-Ummantelung um einen Nylon-Kern

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

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

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

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

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei:

- Kühen oder Färsen mit abnormem oder unreifem Genitaltrakt oder Genitalinfektionen

- trächtigen Rindern
- innerhalb der ersten 35 Tage nach der Kalbung

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Entfernung der Vaginalspange ist ein vaginaler Ausfluss beobachtet worden, welcher mit lokalen Reizungen assoziiert sein kann. 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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Rinder (Kühe und Färsen)

## 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 behandelnden 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 $\alpha$  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 $\alpha$  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 $\alpha$  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 $\alpha$  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 Produkts 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

Die Milch kann während der Behandlung für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

## **12. 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.

Tiere, deren Zustand durch Krankheit, Fütterungsmängel oder andere Faktoren beeinträchtigt ist, sprechen möglicherweise in unzureichendem Maß auf die Behandlung an.

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.

Kann während der Laktation angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist nicht belegt, deshalb 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.

### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Beim Einführen und Entfernen der T-förmigen Spange sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen. T-förmigen Spange mit Hilfe des Applikators einführen.

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2019

### **15. WEITERE ANGABEN**

BE-V309032

Verschreibungspflichtig.

Gemäß der Richtlinie 96/22/EG kann das Produkt für züchterische Anwendungen von einem Tierarzt oder unter seiner/ihrer Verantwortung für die folgenden Anwendungsgebiete eingesetzt werden:

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

- Brunstsynchronisation in einer Gruppe von Tieren.
- Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer.

In Kombination mit Prostaglandin F2  $\alpha$  oder einem Analogon anzuwenden.

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

Zur terminorientierten künstlichen Besamung (FTAI) bei zyklischen Kühen und Färsen:

- zur Anwendung in Kombination mit Prostaglandin F2  $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) oder Analoga.
- zur Anwendung in Kombination mit Gonadotropin -Releasing-Hormon (GnRH) oder Analoga und PGF2 $\alpha$  oder Analoga.

Für therapeutische Anwendungen kann das Produkt nur von einem Tierarzt für die folgenden Anwendungsgebiete eingesetzt werden:

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

- zur Anwendung in Kombination mit Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder Analoga und PGF2 $\alpha$  oder Analoga.
- zur Anwendung in Kombination mit PGF2 $\alpha$  oder Analoga und equinem Choriongonadotropin (eCG).