

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CIDR 1,38 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý vaginálny inzert obsahuje:

**Účinná látka:**

Progesteronum 1,38 g

**Pomocné látky:**

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Silikónový elastomér
Nylon
Polyesterový koniec

Vaginálny inzert v tvare T, ktorý pozostáva z progesterónom impregnovaného silikónového elastomérového obalu sformovaného na inertnej nylónovej kostre.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na kontrolu cyklu ruje u kráv a jalovic v cykle, vrátane:

- synchronizácie ruje v skupine zvierat
- synchronizácie darcov a príjemcov pre prenos embryí

Na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2  $\alpha$  alebo analógom.

Pri odporúčanom použití sa ruja dostaví 48-96 hodín po odstránení vaginálneho inzertu pričom väčšina zvierat preukáže ruju do 48-78 hodín.

Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojnic:

- u cykľujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2  $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) alebo analógy
- u cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s gonadotropín uvoľňujúcimi hormónmi (GnRH) alebo analógy a PGF2 $\alpha$  alebo analógy
- u necykľujúcich zvierat na použitie v kombinácii s PGF2 $\alpha$  alebo analógy a equinným choriogonadotropínom (eCG).

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u kráv alebo jalovic s abnormálnym alebo nezrelým pohlavným traktom alebo pri ochorení pohlavnými infekciami

Nepoužívať u gravidných kráv.

Nepoužívať počas prvých 35 dní po otelení.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Samotná progesterónová liečba podľa navrhovaného dávkovacieho režimu nie je dostatočná na vyvolanie ruje a ovulácie u všetkých cykľujúcich samíc. Chovné protokoly založené na progesteróne sú nástrojom pre riadenie reprodukcie a nemali by nahradiť zodpovedajúce kŕmenie a starostlivosť o zdravotný stav zvierat. Voľba konkrétneho protokolu by mala byť založená na požiadavkách konkrétneho stáda, zároveň je vhodné vyšetriť cyklickú aktivitu vaječníkov zvierat pred použitím progesterónovej liečby.

Odozva kráv a jalovíc na synchronizačný protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená fyziologickým stavom po čas liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť jednak medzi stádami, tak medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruji je však v danom období zvyčajne vyššie ako u neliečených zvierat a následná luteálnej fáza má obvyklú dobu trvania.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u cieľových druhov

Zvieratá v zlom stave či už v dôsledku ochorenia, nedostatočnej výživy alebo ďalších faktorov, môžu na ošetrovanie reagovať nedostatočne.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Progesterón je silný steroidný hormón a v prípade vysokej alebo dlhodobej expozície môže mať nepriaznivé účinky na reprodukčný systém. Vzhľadom na to, že nemožno vylúčiť nežiaduce účinky na nenarodené deti, mali by sa tehotné ženy vyvarovať používania tohto veterinárneho lieku.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a alergické kožné vyrážky.

Vyhnete sa náhodnému kontaktu s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich dôkladne vypláchnite vodou.

Osoby podávajúce veterinárny liek by sa mali vyhnúť kontaktu so silikónovou časťou; tehotné ženy by sa mali manipulácii s veterinárnym liekom úplne vyhnúť.

Inzert by mal byť zavádzaný pomocou špecifického aplikátora pre veterinárny liek.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom počas vkladania a vyberania by sa mali používať osobné ochranné pomôcky skladujúce sa z rukavíc.

Zaistiť správnu aplikáciu, vrátane použitia nedráždivého antiseptika a lubrikácie (pozri časť 3.9).

Po použití umyť ruky a exponovanú pokožku mydlom a vodou.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s veterinárnym liekom.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

#### Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vaginálny výtok <sup>1</sup> , iritácia vulvy / iritácia vagíny <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Pozorované pri vyberaní inzertu, tento výtok obvykle vymizne v čase medzi vybratím a insemináciou a nebolo pozorované, že by ovplyvňoval úspešnosť oplodnenia po liečbe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite tiež bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Nepoužívať počas gravidity alebo počas prvých 35 dní po otelení. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní a pri opakovaných vysokých dávkach progesterónu preukázali fetotoxické účinky.

#### Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Vaginálne použitie.

1,38 g progesterónu (1 inzert) na zviera počas 7-9 dní (v závislosti od indikácie).

#### Na synchronizáciu ruje a synchronizáciu darcov a príjemcov pre prenos embryí:

Vložiť jeden vaginálny inzert do pošvy každej liečenej kravy alebo jalovice. Vaginálny inzert ponechať umiestnený 7 dní s injekciou luteolytickej dávky prostaglandínu F2 $\alpha$  alebo analóga podaného 24 hodín pred vybratím. U zvierat, ktoré reagujú na liečbu, sa ruja obvykle objaví do 1-3 dní po vybratí vaginálneho inzertu. Kravy by sa mali inseminovať do 12 hodín od prvej pozorovanej ruje.

#### Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

Tieto protokoly sú zdokumentované vo vedeckej literatúre a môžu byť použité pre načasovanú insemináciu dojníc:

U cykľujúcich kráv a jalovic:

- vložte jeden inzert do pošvy na 7 dní
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 $\alpha$  alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu.

U cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic:

- vložte jeden inzert do pošvy na 7-8 dní
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu pri vkladaní inzertu
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 $\alpha$  alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu, alebo
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu 36 hodín po vybratí inzertu a fixovaný čas inseminácie 16 až 20 hodín potom.

#### U necykľujúcich zvierat by mal byť použitý nasledujúci protokol:

- vložte jeden inzert do pošvy na 9 dní
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 $\alpha$  alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- aplikujte eCG pri vybratí inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu, alebo inseminácia v 12 hodinách po prvých známkach ruje.

#### Podanie:

Na podanie by sa mal použiť aplikátor podľa postupu opísaného nižšie:

1. Zaistite, aby bol aplikátor pred použitím čistý a ponorený do neдрáždivého dezinfekčného roztoku.
2. Použite sterilné jednorazové gumené rukavice, ohnite ramená vaginálneho inzertu a zasuňte do aplikátora. Ramená vaginálneho inzertu by mali mierne vyčnievať z konca aplikátora. Venovať pozornosť tomu, aby nedošlo k zbytočnej alebo dlhotrvajúcej manipulácii s veterinárnym liekom, aby sa minimalizoval prenos účinnej látky na rukavice podávajúcej osoby.
3. Na koniec zavedeného aplikátora aplikujte malé množstvo pôrodného lubrikantu.
4. Zdvihnite chvost a očistite vulvu a perineum.
5. Jemne vložte aplikátor do pošvy, najprv vo vertikálnom smere a potom horizontálne až kým nenarazíte na odpor.
6. Uistite sa, že šnúrka na vybratie je voľná, stlačte rúčku aplikátora a umožnite piestu pohyb dozadu smerom k rúčke. Toto uvoľní ramená vaginálneho inzertu, ktoré potom udržia inzert v prednej časti pošvy.
7. Pri správnom umiestnení vaginálneho inzertu odstráňte aplikátor pričom šnúrku na vybratie ponechajte visieť z vulvy.
8. Aplikátor očistite a vydezinfikujte pred použitím u ďalšieho zvierat'a.

#### Vybratie:

Vaginálny inzert možno vybrať jemným zatiahnutím za šnúrku. Niekedy nemusí byť šnúrka zvonku viditeľná, v takom prípade ju možno nájsť v zadnej časti pošvy pomocou prsta v rukavici. Vybratie vaginálneho inzertu nevyžaduje silu. V prípade, že narazíte na odpor použite na uľahčenie vybratia ruku v rukavici.

V prípade akýchkoľvek problémov pri vyberaní inzertu zo zvierat'a mimo tých uvedených vyššie, musíte vyhľadať veterinárnu pomoc.

Vaginálny inzert je určený na jednorazové použitie.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Netýka sa.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárných liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

#### Iba na podanie veterinárnym lekárom pre nasledujúce indikácie:

Pre indukciu a synchronizáciu ruje u necyklujúceho hovädzieho dobytku v programoch pre načasovanú insemináciu (Fixed Time Artificial Insemination - FTAI):

- Pri použití v kombinácii s hormónom uvoľňujúcim gonadotropín (GnRH) alebo analógom a PGF2 $\alpha$  alebo analógom.
- Pri použití v kombinácii s PGF2 $\alpha$  alebo analógom a kónským chorióvým gonadotropínom (eCG).

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QG03DA04**

## 4.2 Farmakodynamika

Intravaginálny aplikačný systém dodáva progesterón v kontrolovanom pomere cez sliznicu pošvy do krvného riečišťa. Toto potláča uvoľnenie gonadotropín uvoľňujúceho hormónu a následne luteinizačného hormónu z prednej hypofýzy inhibujúc dozrievanie folikulov a tým kontroluje cyklus ruje. Po odstránení vaginálneho inzertu cirkulujúca hladina progesterónu v krvi prudko klesá v priebehu 6 hodín čo umožňuje dozrievanie folikulov, prejavy ruje a ovuláciu.

## 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil progesterónu pri podaní jedného vaginálneho inzertu bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou ( $C_{max}$ ) v plazme približne 4,33 ng/ml dosiahnutou pri 1,19 hodine po podaní ( $T_{max}$ ) a plocha pod krivkou ( $AUC_{\infty}$ ) 19,47 ng/ml.hod. Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom systemického vystavenia s viditeľným polčasom rozpadu ( $t_{1/2}$ ) 0,298 hodiny. Po vybratí vaginálneho inzertu cirkulujúca hladina progesterónu v krvi prudko klesá v priebehu 6 hodín.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tepelne zatavené vrecká z polyetylénu s nízkou hustotou, ktoré sú znovu uzatvárateľné (zip).

Veľkosť balenia:

Vrecko obsahujúce 10 inzertov.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## 6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika s.r.o.

## 7. REGISTRAČNE ČÍSLO(-A)

96/069/DC/07-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 14/01/2008

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

| 08/2023

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PLASTOVÉ VRECKÁ**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CIDR 1,38 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Progesterón 1,38 g na inzert

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 vaginálnych inzertov.

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Vaginálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Inzerty uchovávať vo vonkajšom vrecku.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika s.r.o.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/069/DC/07-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

CIDR 1,38 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

### 2. Zloženie

Každý vaginálny inzert obsahuje:  
Progesterón 1,38 g

Vaginálny inzert v tvare T, ktorý pozostáva z progesterónom impregnovaného silikónového elastomérového obalu sformovaného na inertnej nylónovej kostre.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

### 4. Indikácie na použitie

Na kontrolu cyklu ruje u kráv a jalovic v cykle, vrátane:

- synchronizácie ruje v skupine zvierat
- synchronizácie darcov a príjemcov pre prenos embryí

Na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2  $\alpha$  alebo analógom.

Pri odporúčanom použití sa ruja dostaví 48-96 hodín po odstránení vaginálneho inzertu pričom väčšina zvierat preukáže ruju do 48-78 hodín.

Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

- u cyklujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2  $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) alebo analógy
- u cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s gonadotropín uvoľňujúcimi hormónmi (GnRH) alebo analógy a PGF2 $\alpha$  alebo analógy
- u necyklujúcich zvierat na použitie v kombinácii s PGF2 $\alpha$  alebo analógy a equinným choriogonadotropínom (eCG).

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u kráv alebo jalovic s abnormálnym alebo nezrelým pohlavným traktom alebo pri ochorení pohlavnými infekciami

Nepoužívať u gravidných kráv.

Nepoužívať počas prvých 35 dní po otelení.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Samotná progesterónová liečba podľa navrhovaného dávkovacieho režimu nie je dostatočná na vyvolanie ruje a ovulácie u všetkých cyklujúcich samíc. Chovné protokoly založené na progesteróne sú nástrojom pre riadenie reprodukcie a nemali by nahradiť zodpovedajúce kŕmenie a starostlivosť o zdravotný stav zvierat. Voľba konkrétneho protokolu by mala byť založená na požiadavkách konkrétneho stáda, zároveň je vhodné vyšetriť cyklickú aktivitu vaječníkov zvierat pred použitím progesterónovej liečby.

Odozva kráv a jalovic na synchronizačný protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená fyziologickým stavom po čas liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť jednak medzi stádami, tak medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruji je však v danom období zvyčajne vyššia ako u neliečených zvierat a následná luteálnej fáza má obvyklú dobu trvania.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zvieratá v zlom stave či už v dôsledku ochorenia, nedostatočnej výživy alebo ďalších faktorov, môžu na ošetrovanie reagovať nedostatočne.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Progesterón je silný steroidný hormón a v prípade vysokej alebo dlhodobej expozície môže mať nepriaznivé účinky na reprodukčný systém. Vzhľadom na to, že nemožno vylúčiť nežiaduce účinky na nenarodené deti, mali by sa tehotné ženy vyvarovať používania tohto veterinárneho lieku.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a alergické kožné vyrážky.

Vyhnete sa náhodnému kontaktu s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich dôkladne vypláchnite vodou.

Osoby podávajúce veterinárny liek by sa mali vyhnúť kontaktu so silikónovou časťou; tehotné ženy by sa mali manipulácii s veterinárnym liekom úplne vyhnúť.

Inzert by mal byť zavádzaný pomocou špecifického aplikátora pre veterinárny liek.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom počas vkladania a vyberania by sa mali používať osobné ochranné pomôcky skladujúce sa z rukavíc.

Zaistiť správnu aplikáciu, vrátane použitia nedráždivého antiseptika a lubrikácie (pozri časť 3.9).

Po použití umyť ruky a exponovanú pokožku mydlom a vodou.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s veterinárnym liekom.

#### Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Nepoužívať počas gravidity alebo počas prvých 35 dní po otelení. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní a pri opakovaných vysokých dávkach progesterónu preukázali fetotoxické účinky.

#### Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

##### Iba na podanie veterinárnym lekárom pre nasledujúce indikácie:

Pre indukciu a synchronizáciu ruje u necyklujúceho hovädzieho dobytku v programoch pre načasovanú insemináciu (Fixed Time Artificial Insemination - FTAI):

- Pri použití v kombinácii s hormónom uvoľňujúcim gonadotropín (GnRH) alebo analógom a PGF2 $\alpha$  alebo analógom.

- Pri použití v kombinácii s PGF2 $\alpha$  alebo analógom a konským choriovým gonadotropínom (eCG).

## **7. Nežiaduce účinky**

#### Hovädzi dobytok (kravy a jalovice):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

vaginálny výtok <sup>1</sup> , iritácia vulvy / iritácia vagíny <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup>Pozorované pri vyberaní inzertu, tento výtok obvykle vymizne v čase medzi vybratím a insemináciou a nebolo pozorované, že by ovplyvňoval úspešnosť gravidity po liečbe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk).

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Vaginálne použitie.

1,38 g progesterónu (1 inzert) na zviera počas 7-9 dní (v závislosti od indikácie).

### Na synchronizáciu ruje a synchronizáciu darcov a príjemcov pre prenos embryí

Vložiť jeden vaginálny inzert do pošvy každej liečenej kravy alebo jalovice. Vaginálny inzert ponechať umiestnený 7 dní s injekciou luteolytickej dávky prostaglandínu F2 $\alpha$  alebo analóga podaného 24 hodín pred vybratím. U zvierat, ktoré reagujú na liečbu, sa ruja obvykle objaví do 1-3 dní po vybratí vaginálneho inzertu. Kravy by sa mali inseminovať do 12 hodín od prvej pozorovanej ruje.

### Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

Tieto protokoly sú zdokumentované vo vedeckej literatúre a môžu byť použité pre načasovanú insemináciu dojníc:

U cykľujúcich kráv a jalovic:

- vložte jeden inzert do pošvy na 7 dní
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 $\alpha$  alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu.

U cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic:

- vložte jeden inzert do pošvy na 7-8 dní
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu pri vkladaní inzertu
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 $\alpha$  alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu, alebo
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu 36 hodín po vybratí inzertu a fixovaný čas inseminácie 16 až 20 hodín potom.

### U necykľujúcich zvierat by mal byť použitý nasledujúci protokol:

- vložte jeden inzert do pošvy na 9 dní
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 $\alpha$  alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- aplikujte eCG pri vybratí inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu, alebo inseminácia v 12 hodinách po prvých známkach ruje.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

### Podanie

Na podanie by sa mal použiť aplikátor podľa postupu opísaného nižšie:

1. Zaisťte, aby bol aplikátor pred použitím čistý a ponorený do nedráždivého dezinfekčného roztoku.
2. Použite sterilné jednorazové gumené rukavice, ohnite ramená vaginálneho inzertu a zasuňte do aplikátora. Ramená vaginálneho inzertu by mali mierne vyčnievať z konca aplikátora. Venovať pozornosť tomu, aby nedošlo k zbytočnej alebo dlhotrvajúcej manipulácii s veterinárnym liekom, aby sa minimalizoval prenos účinnej látky na rukavice podávajúcej osoby.

3. Na koniec zavedeného aplikátora aplikujte malé množstvo pôrodného lubrikantu.
4. Zdvihnite chvost a očistite vulvu a perineum.
5. Jemne vložte aplikátor do pošvy, najprv vo vertikálnom smere a potom horizontálne až kým nenarazíte na odpor.
6. Uistite sa, že šnúrka na vybratie je voľná, stlačte rúčku aplikátora a umožnite piestu pohyb dozadu smerom k rúčke. Toto uvoľní ramená vaginálneho inzertu, ktoré potom udržia inzerť v prednej časti pošvy.
7. Pri správnom umiestnení vaginálneho inzertu odstráňte aplikátor pričom šnúrku na vybratie ponechajte visieť z vulvy.
8. Aplikátor očistite a vydezinfikujte pred použitím u ďalšieho zvieratá.

#### Vybratie

Vaginálny inzerť možno vybrať jemným zatahnutím za šnúrku. Niekedy nemusí byť šnúrka zvonku viditeľná, v takom prípade ju možno nájsť v zadnej časti pošvy pomocou prsta v rukavici. Vybratie vaginálneho inzertu nevyžaduje silu. V prípade, že narazíte na odpor použite na uľahčenie vybratia ruku v rukavici.

V prípade akýchkoľvek problémov pri vyberaní inzertu zo zvieratá mimo tých uvedených vyššie, musíte vyhľadať veterinárnu pomoc.

Vaginálny inzerť je určený na jednorazové použitie.

#### **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vrecku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/069/DC/07-S

Veľkosť balenia:

Tepelne zatavené vrecká z polyetylénu s nízkou hustotou v baleniach po 10 vreciek. Vrecká sú znovu uzatvárateľné (zip).

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

| 08/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

## **17. Ďalšie informácie**

Nasledujúce informácie sú určené iba veterinárnym lekárom.

Farmakodynamika:

Intravaginálny aplikačný systém dodáva progesterón v kontrolovanom pomere cez sliznicu pošvy do krvného riečišťa. Toto potláča uvoľnenie gonadotropín uvoľňujúceho hormónu a následne luteinizačného hormónu z prednej hypofýzy inhibujúc dozrievanie folikulov a tým kontroluje cyklus ruje. Po odstránení vaginálneho inzertu cirkulujúca hladina progesterónu v krvi prudko klesá v priebehu 6 hodín čo umožňuje dozrievanie folikulov, prejavy ruje a ovuláciu.

Farmakokinetika:

Farmakokinetický profil progesterónu pri podaní jedného vaginálneho inzertu bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou ( $C_{max}$ ) v plazme približne 4,33 ng/ml dosiahnutou pri 1,19 hodine po podaní ( $T_{max}$ ) a plocha pod krivkou ( $AUC_{\infty}$ ) 19,47 ng/ml.hod. Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom systemického vystavenia s viditeľným polčasom rozpadu ( $t_{1/2}$ ) 0,298 hodiny. Po vybratí vaginálneho inzertu cirkulujúca hladina progesterónu v krvi prudko klesá v priebehu 6 hodín.