

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CIDR 1,38 g depotlääkevalmiste, emättimeen, naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine :

Yksi laite sisältää 1,38 g progesteronia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlääkevalmiste, emättimeen.

T-kirjaimen mallinen silikoni-elastomeerilla päällystetty progesteronia sisältävä muovikierukka.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiimakierron säätely sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

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

Käytettävä yhdessä prostaglandiini F2 α :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 määrättyinä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

- sykloivilla lehmillä ja hiehoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) tai sen analogin kanssa.
- sykloivilla ja ei-sykloivilla lehmillä ja hiehoilla. Käytettävä yhdessä gonadoliberiinin (GnRH) tai sen analogin tai prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin kanssa.
- ei-sykloivilla naudoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin (eCG) kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- lehmille ja hiehoille, joilla on poikkeavat tai kehitymättömät sukuelimet tai sukuelininfektio.
- tiineille naudoille.
- jos poikimisesta on kulunut alle 35 vuorokautta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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 keltarauhasvaihe on kestoaltaan normaali.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä asettamisen ja poistamisen aikana henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä. Kierukka asetetaan paikoilleen asettimen avulla.

Varmista oikea antotapa; mukaan lukien ärsyttämättömän antiseptisen aineen sekä liukastusaineen käyttö (ks. kohta 4.9).

Pese kädet ja altistuneet ihoalueet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

Valmistetta käsiteltäessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laitteen poistamisen yhteydessä on havaittu emätinvuotoa ja paikallisärsytystä. Vuoto loppuu yleensä itsestään laitteen poistamisen ja inseminaation välisenä aikana eikä sillä ole todettu olevan vaikutusta hedelmöittymiseen hoidon jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Voidaan käyttää laktaation aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu, joten sitä ei saa käyttää tiineyden aikana eikä 35 vuorokauden poikimisesta. Laboratoriokokeissa rotalla ja kanilla on lihaksensisäisen ja ihonalaisen annostelun jälkeen sekä toistuvilla suurilla progesteroniannoksilla havaittu merkkejä sikiötoksisista vaikutuksista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

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 F_{2α}: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 määrättyinä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

Seuraavia määrättyinä 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
- määrättyinä 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 määrättyinä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 16–20 tuntia myöhemmin.

Ei-sykloivilla naudoilla:

On noudatettava seuraavaa määrättyinä 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
- määrättyinä 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 asetinta on puhdas ja desinfioitu ärsyttämättömällä antiseptisellä liuoksella 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 valmisteen käsittelyä tulee välttää, jotta vaikuttavaa ainetta ei siirtyisi käyttäjän käsineisiin
3. Laita pieni määrä gynekologisiin toimenpiteisiin tarkoitettua liukastusainetta ladatun asettimen kärkeen.
4. Nosta häntää ja puhdista ulkosynnyttimet ja perineumin alue.
5. Työnnä asetinta 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 asetinta ulos siten, että vetonaru jää näkymään ulos vulvasta.
8. Asetinta 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

Hoidon aikana maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet, ATCvet-koodi: QG03DA04

5.1 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.

5.2 Farmakokineetiikka

Progesteronin farmakokineettinen profiili yhdestä laitteesta 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Silikonielastomeeri

Muovirunko

Polyesterihäntä

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 kierukkaa pakattuna kuumasaumattuun LDP-laminaattipussiin, joka on uudelleen avattavissa ja suljettavissa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22352

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.4.2008 / 24.10.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.7.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.