

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

CIDR 1,38 g depotlääkevalmiste, emättimeen naudalle

2. Koostumus

Yksi kierukka sisältää:
Progesteroni 1,38 g

T-kirjaimen mallinen silikonielastomeerilla päällystetty progesteronia sisältävä muovikierukka.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

4. Käyttöaiheet

Kiimakierron säätely sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

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

Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$: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 määrättyä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

- sykloivilla lehmillä ja hiehoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin kanssa.
- sykloivilla ja ei-sykloivilla lehmillä ja hiehoilla. Käytettävä yhdessä gonadoliberiinin tai sen analogin ja prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin kanssa.
- ei-sykloivilla naudoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin kanssa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää lehmille ja hiehoille, joilla on poikkeavat tai kehittymättömät sukuelimet tai sukuelininfektio.

Ei saa käyttää tiineille naudoille.

Ei saa käyttää, jos poikimisesta on kulunut alle 35 vuorokautta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Progesteronihoito yksinään suositellulla annoksella ei riitä indusoimaan kiimaa ja ovulaatioita kaikilla kiimakierron 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 synkronointimenetelmillä.

Hoitovasteet eivät ole samanlaisia karjojen välillä tai saman karjan lehmien välillä.

Kiimassa olevien lehmien prosentuaalinen osuus tietynä ajanjaksona on tavallisesti suurempi kuin hoitamattomilla lehmillä ja seuraava keltarauhasvaihe on kestoaltaan normaali.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Progesteroni on vahva steroidihormoni, joka voi aiheuttaa sukupuolielinten haittatapahtumia suuressa tai pitkäkestoisessa altistuksessa. Raskaana olevien naisten on vältettävä tämän eläinlääkkeen käsittelyä, koska syntymättömään lapseen kohdistuvien haittatapahtumien riskiä ei voida poissulkea.

Eläinlääke voi ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa allergista ihottumaa. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne huolellisesti vedellä.

Eläinlääkettä antavan henkilön on vältettävä kosketusta silikoniosaan; raskaana olevien naisten on kokonaan vältettävä tämän eläinlääkkeen käsittelyä.

Kierukka on asetettava paikoilleen erityisesti tälle eläinlääkkeelle tarkoitettulla asettimella.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä asettamisen ja poistamisen aikana henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä.

Varmista oikea antotapa; mukaan lukien ärsyttämättömän antiseptisen aineen sekä liukastusaineen käyttö.

Pese kädet ja altistuneet ihoalueet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

Eläinlääkettä käsiteltäessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden aikana eikä 35 vuorokauteen poikimisesta.

Laboratoriokokeissa rotalla ja kanilla on lihaksensisäisen ja ihonalaisen annostelun jälkeen sekä toistuvilla suurilla progesteroniannoksilla havaittu merkkejä sikiötoksisista vaikutuksista.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkäri saa asettaa valmisteen, kun kyseessä on:

Kiiman indusointi ja synkronointi ei-sykloivilla naudoilla määrättyinä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

- käytettävä yhdessä gonadoliberiinin tai sen analogin ja prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin kanssa
- käytettävä yhdessä prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta (lehmät ja hiehot):

Hyvin harvinainen
(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
emätinvuoto ¹ , vulvan tai emättimen ärsytys ¹

¹ Havaittu kierukan poistamisen yhteydessä, vuoto loppuu yleensä itsestään kierukan poistamisen ja inseminaation välisenä aikana eikä sillä ole todettu olevan vaikutusta hedelmöittymiseen hoidon jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Emättimeen.

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 F2 α :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 määrättyä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

Seuraavia määrättyä 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 CIDR 1,38 g:n asettamisen yhteydessä
- 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 α :aa tai sen analogia
- tehdään määrättyä 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 määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys tehdään 16–20 tuntia myöhemmin.

Ei-sykloivilla naudoilla:

On noudatettava seuraavaa määrättyä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennysmenetelmää:

- 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

- tehdään määrättyinä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta tai siemennys 12 tunnin sisällä näkyvän kiiman alkamisesta.

9. Annostusohjeet

Antotapa:

Lääkkeen annossa käytetään asetinta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Varmista, että asetin 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 eläinlääkkeen käsittelyä tulee välttää, jotta vaikuttavaa ainetta ei siirtyisi käyttäjän käsiin.
3. Laita pieni määrä gynekologisiin toimenpiteisiin tarkoitettua liukastusainetta ladatun asettimen kärkeen.
4. Nosta häntää ja puhdista ulkosynnyttimet ja perineumin alue.
5. Työnnä asetin 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 asetin ulos siten, että vetonaru jää näkymään ulos vulvasta.
8. Asetin 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.

10. Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pussissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 22352

Pakkauskoko:

Matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu kuumasaumattu pussi, joka sisältää 10 kierukkaa. Pussi on uudelleen avattavissa ja suljettavissa (sulkija).

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

10.8.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä häiritä tapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh. +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain eläinlääkäreille.

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.

Farmakokinetiikka:

Progesteronin farmakokineettinen profiili yhdestä kierukasta 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.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

CIDR 1,38 g vaginalinlägg för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje inlägg innehåller:

Progesteron 1,38 g

Ett T-format inlägg bestående av ett progesteronimpregnerat silikoneelastomermembran format över ett inert nylonrör.

3. Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

4. Användningsområden

Reglering av brunstcykeln hos kor och kvigor med normal äggstocksryklilitet inklusive:

- synkronisering av brunst hos grupper av djur, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (fixed time artificial insemination, FTAI)
- synkronisering av donator- och mottagardjur vid embryotransfer.

Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} eller analog.

Vid användning enligt anvisningarna inträffar vanligen brunst 48–96 timmar efter det att inlägget har avlägsnats, och majoriteten av djuren har synlig brunst inom 48–72 timmar.

För induktion och synkronisering av brunst i program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt:

- hos kor och kvigor med ryklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) eller analog.
- hos kor och kvigor med eller utan ryklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F_{2α} eller analog.
- hos nötkreatur utan ryklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

5. Kontraindikationer

Använd inte hos kor eller kvigor som har avvikande eller outvecklade könsorgan eller genital infektion.

Använd inte hos dräktiga nötkreatur.

Använd inte inom de första 35 dagarna efter kalvning.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Enbart progesteronbehandling enligt den rekommenderade doseringen är inte tillräckligt för att framkalla brunst och ägglossning hos alla hondjur med ryklisk äggstocksaktivitet.

Progesteronbaserade synkroniseringsprogram är ett hjälpmedel i reproduktionsarbetet och bör inte

ersätta adekvat utfodring eller allmän hälsovård. Val av program bör baseras på behovet i den enskilda besättningen och äggstocksstatus bör fastställas före insättande av progesteronbehandling. Det fysiologiska tillståndet vid behandlingstidpunkten påverkar hur kor och kvigor svarar på progesteronbaserade synkroniseringsprogram. Behandlingssvaren är inte likadana mellan besättningar eller mellan kor inom samma besättning. Andelen kor som visar brunst inom en viss tidsperiod är dock vanligtvis större än hos obehandlade kor och den efterföljande lutealfasen är av normal längd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Djur som befinner sig i ett dåligt tillstånd, antingen på grund av sjukdom, otillräcklig näring eller andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Progesteron är ett potent steroidhormon och kan orsaka negativa effekter på reproduktionssystemet vid hög eller långvarig exponering. Eftersom negativa effekter på ofödda barn inte kan uteslutas, bör gravida kvinnor undvika hantering av detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation samt allergiska hudutslag.

Undvik oavsiktlig kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig okulär exponering, skölj ögonen noggrant med vatten.

Personer som ger läkemedlet bör undvika kontakt med silikondelen; gravida kvinnor bör helt undvika hantering av detta läkemedel.

Inlägget ska sättas in med hjälp av den produktspecifika applikatorn.

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet under införandet och avlägsnandet av inlägget.

Säkerställ korrekt administrering; inklusive användning av ett icke-irriterande antiseptikum och ett glidmedel.

Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten efter användningen.

Ät, drick eller rök inte när du hanterar läkemedlet.

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd inte till dräktiga nötkreatur eller inom de första 35 dagarna efter kalvning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat på toxiska effekter hos fostret efter intramuskulär eller subkutan administrering och vid upprepade, höga doser av progesteron.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Administrering av preparatet kan utföras endast av veterinär för följande indikationer:

Induktion och synkronisering av brunst hos nötkreatur utan cyklisk äggstocksaktivitet i program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt:

- Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F_{2α} eller analog
- Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

7. Biverkningar

Nötkreatur (kor och kvigor):

Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

vaginalflytning¹, irritation i vulva / vagina¹

¹Observerats vid uttag av inlägget, flytningen upphör vanligtvis mellan tidpunkten för uttag och inseminering och har inte observerats påverka befruktningens frekvens efter behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Vaginal användning.

1,38 g progesteron (ett inlägg) per djur i 7–9 dagar (beroende på indikation).

Synkronisering av brunstcykel och synkronisering av donator- och mottagardjur inför embryotransfer:

Ett inlägg sätts in i vagina på varje ko eller kviga som ska behandlas. Inlägget ska sitta kvar i vagina i 7 dagar, och 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog. Djur som svarar på behandlingen kommer i allmänhet i brunst inom 1–3 dagar efter det att inlägget har avlägsnats. Kor ska insemineras inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

Induktion och synkronisering av brunst för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (FTAI):

Följande FTAI-protokoll har allmänt rapporterats i vetenskaplig litteratur och bör användas:

Kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet:

- Ett CIDR sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 7 dagar.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget.

Kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet:

- Ett CIDR sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 7–8 dagar.
- En injektion med en dos av GnRH eller analog ges vid administrering av CIDR.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget, eller
- 36 timmar efter avlägsnandet av CIDR ges en injektion med GnRH eller analog och FTAI utförs 16–20 timmar senare.

Kor utan cyklisk äggstocksaktivitet:

Följande FTAI-protokoll bör användas:

- Ett CIDR sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 9 dagar.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- En injektion med eCG ges vid avlägsnandet av CIDR.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget, eller inseminering utförs inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

9. Råd om korrekt administrering

Administrering:

En applikator ska användas vid administreringen, enligt instruktionerna nedan:

1. Se till att applikatorn är ren och att den har doppats i en icke-irriterande antiseptisk lösning före användningen.
2. Använd sterila engångshandskar av plast, vik ihop vingarna på inlägget och för in det i applikatorn. Vingarna ska sticka ut en aning från änden på applikatorn. Onödig eller förlängd hantering av läkemedlet bör undvikas, för att minimera överföring av den aktiva substansen till behandlarens handskar.
3. Stryk på en liten mängd obstetriskt glidmedel på änden av den laddade applikatorn.
4. Lyft svansen och rengör vulva och perineum.
5. För försiktigt in applikatorn i vagina, först i vertikal riktning och därefter horisontalt tills ett motstånd kan kännas.
6. Se till att dragsnöret ligger fritt, tryck ner handtaget på applikatorn och låt cylindern röra sig tillbaka mot handtaget. Då frigörs vingarna och inlägget hålls på plats i främre delen av vagina.
7. När inlägget ligger i rätt läge, dra ut applikatorn och låt dragsnöret hänga ut ur vulva.
8. Rengör och desinficera applikatorn före användning på nästa djur.

Avlägsnande:

Ta ut inlägget genom att försiktigt dra i dragsnöret. Ibland syns inte snöret utvändigt på djuret. Ta i så fall på en handske och lokalisera det med ett finger längre in i vagina. Våld ska inte behöva tillgripas för att ta ut inlägget. Om motstånd känns, sätt på en handske och försök ta ut inlägget med handen.

Om det uppstår andra svårigheter med att ta ut inlägget än dem som nämns ovan måste veterinär kontaktas.

Inlägget är endast avsett för engångsbruk.

10. Karensstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på påsen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 22352

Förpackningsstorlek:

Värmeförseglad påse av polyeten med låg densitet, 10 inlägg i varje påse.

Påsen är återförslutningsbar (blytlåsstängning).

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

10.8.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21/SPACES

00180 Helsingfors

Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

Följande information är endast avsedd för veterinärer:

Farmakodynamik:

Vaginalinlägget frigör i en kontrollerad hastighet progesteron, som går ut i blodbanan via vaginalslemhinnan. Detta undertrycker frigörandet av GRH och till följd därav luteiniserande hormon från främre delen av hypofysen. Därmed hämmas folliklernas mognad och brunstcykeln kontrolleras. Efter avlägsnande av inlägget faller de cirkulerande progesteronnivåerna i blodet kraftigt inom 6 timmar, vilket orsakar follikelmognad, brunstbeteende och ägglossning.

Farmakokinetik:

Vid engångsadministrering av inlägget kännetecknades progesterons farmakokinetiska profil av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma om cirka 4,33 ng/ml, som uppnåddes 1,19 timmar efter doseringen (T_{max}), och yta under kurvan (AUC_{∞}) om 19,47 ng/ml/timme. De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i systemisk exponering, med apparent

elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) om 0,298 timmar. Efter avlägsnande av inlägget faller de cirkulerande progesteronnivåerna i blodet kraftigt inom 6 timmar.