

PAKKAUSSELOSTE

CIDR 1,38 g depotlääkevalmiste, emättimeen, naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CIDR 1,38 g depotlääkevalmiste, emättimeen, naudoille
Progesteroni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi laite sisältää 1,38 g progesteronia silikonilastomeerilla päällystetyssä muovikierukassa.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lehmät ja hiehot)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Emättimeen.

1,38 g progesteronia/eläin (1 kierukka/eläin) 7–9 vuorokauden ajan (käyttöaiheen mukaan).

Kiiimojen synkronointi sekä luovuttajan ja vastaanottajan kiiimojen 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.

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

Ei-sykloivilla naudoilla:

On noudatettava seuraavaa määrättyinä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennyksen menetelmää:

- 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 määrättyä 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 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 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. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

Hoidon aikana maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

Naudan fysiologinen tila hoidon aikana vaikuttaa lehmien ja hiehojen vasteeseen progesteroniin perustuvilla synkronointimenetelmille.

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

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

Voidaan käyttää laktaation aikana. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu, joten sitä 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.

Varoitukset käyttäjälle

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

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

Pese kädet ja altistuneet ihoalueet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

Valmistetta käsiteltäessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.10.2021

**BIPACKSEDEL FÖR
CIDR 1,38 g vaginalinlägg för nötkreatur**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CIDR 1,38 g vaginalinlägg för nötkreatur
Progesteron

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje inlägg innehåller 1,38 g progesteron i ett silikonelastomerbelagt membran format över ett nylonrör.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Reglering av brunstcykeln hos kor och kvigor med normal äggstocksryklicitet 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 F2 α 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 cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller analog.
- hos kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F2 α eller analog.
- hos nötkreatur utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F2 α eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas:

- hos kor eller kvigor som har avvikande eller outvecklade könsorgan eller genital infektion
- hos dräktiga nötkreatur
- inom de första 35 dagarna efter kalvning.

6. BIVERKNINGAR

Vaginalflytning förknippad med lokal irritation har observerats vid uttag av inlägget. Denna flytning upphör vanligtvis mellan tidpunkten för uttag och inseminering och har inte observerats påverka befruktningfrekvensen efter behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kor och kvigor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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. ANVISNING FÖR 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 produkten 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. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

Mjölken kan användas till humankonsumtion under behandlingen.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Enbart progesteronbehandling enligt den rekommenderade doseringen är inte tillräckligt för att framkalla brunst och ägglossning hos alla hondjur med cyklisk 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. Djur som befinner sig i ett dåligt tillstånd, antingen på grund av sjukdom, otillräcklig näring eller andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

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.

Kan användas under digivning. Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts och ska därför inte ges till dräktiga nötkreatur eller de första 35 dagarna efter kalvning. Laboriestudier på råtta och kanin har visat på toxiska effekter hos fostret efter intramuskulär eller subkutan administrering och vid upprepade, höga doser av progesteron.

Varningar för användaren

Personlig skyddsutrustning såsom handskar ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet under införandet och avlägsnandet av inlägget. Sätt in inlägget med hjälp av applikatorn. Säkerställa 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 produkten.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.10.2021