

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CIDR 1,38 g system terapeutyczny dopochwowy dla bydła

CIDR 1.38 g vaginal delivery system for cattle

(AT, BE, CZ, FI, FR, DE, HU, IE, IT, LU, NL, PT, SL, SK, ES, UK(NI))

Relmont Vet 1.38 g vaginal delivery system for cattle

(DK, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy wkład zawiera:

Substancja czynna:

Progesteron 1,38 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Elastomer silikonowy
Nylonowy szkielet
Poliestrowy sznurek

Wkład w kształcie litery T składający się z impregnowanego progesteronem, silikonowego elastomeru tworzącego powłokę wokół nylonowego szkieletu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do kontroli cyklu rujowego u krów i jałówek, włączając w to:

- Synchronizację rui u grupy zwierząt włączając w to programy do ustalania terminów sztucznego zapłodnienia (FTAI),
- Synchronizację dawczyń i biorczyń w trakcie transferu zarodków.

Do stosowania łącznie z prostaglandyną F2 α lub jej analogiem.

Stosowanie zgodnie z zaleceniami prowadzi do wystąpienia rui 48-96 godzin po usunięciu wkładu.

Większość zwierząt wykazuje ruję w ciągu 48-72 godzin.

Do indukcji i synchronizacji rui w protokołach FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- U krów z regularnym cyklem rujowym i jałówek. Do stosowania w połączeniu z prostaglandyną F2 α (PGF2 α) lub jej analogiem.
- U krów z regularnym i nieregularnym cyklem rujowym lub jałówek. Do stosowania w połączeniu z hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH) lub jego analogiem lub PGF2 α lub jej analogiem.

- U krów z brakiem cyklu rujowego. Do stosowania w połączeniu z PGF2 α lub jej analogiem oraz gonadotropiną kosmówkową żrebnych kłacz (eCG).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów i jałówek z zaburzeniami rozwojowymi, niedojrzałością lub infekcjami układu rozrodczego.

Nie stosować u ciężarnego bydła.

Nie stosować w ciągu pierwszych 35 dni od wycielenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie samego progesteronu, zgodnie z proponowanym sposobem dawkowania, nie jest wystarczające do wywołania rui i owulacji u wszystkich samic w cyklu płciowym. Protokoły hodowlane oparte na progesteronie są narzędziami zarządzania rozrodem i nie powinny zastępować odpowiedniego żywienia i dbania o ogólny stan zdrowia. Wybór odpowiedniego protokołu powinien być oparty na wymaganiach określonych dla poszczególnych stad, dlatego zaleca się by zbadać cykliczną aktywność jajników przed zastosowaniem progesteronu.

Reakcja krów lub jałówek na oparte na progesteronie protokoły synchronizacji rui jest uzależniona od stanu fizjologicznego w momencie podania leku. Odpowiedzi na leczenie mogą być różne zarówno dla całych stad jak i dla poszczególnych krów w stadzie. Jednakże odsetek krów wykazujących objawy rui w określonym czasie jest zazwyczaj większy niż u nieleczonych krów, a faza lutealna cechuje się normalnym czasem trwania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zwierzęta w złej kondycji spowodowanej chorobą, nieodpowiednim żywieniem, czy też innymi czynnikami, mogą słabiej reagować na zastosowanie produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Progesteron jest silnym hormonem steroidowym i może mieć niekorzystny wpływ na układ rozrodczy w przypadku wysokiego stężenia lub długotrwałego narażenia. Ponieważ nie można wykluczyć niekorzystnego wpływu na nienarodzone dzieci, weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu oraz alergiczne wysypki skórne. Należy unikać przypadkowego kontaktu z oczami. W przypadku narażenia, dokładnie przemyć oczy wodą.

Osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy powinny unikać kontaktu z częścią silikonową; kobiety w ciąży powinny całkowicie unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Wkład należy umieszczać używając aplikatora przeznaczonego dla tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W trakcie umieszczania i usuwania wkładów dopochwowych z dróg rodnych należy używać środków ochrony osobistej w postaci rękawic ochronnych.

Należy zapewnić prawidłowe umieszczenie, zapewniając użycie niedrażniącego środka antyseptycznego i środka poślizgowego (patrz punkt 3.9).

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce oraz narażone miejsca na skórze wodą i mydłem.

W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy i jałówki):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	wydzielina z pochwy ¹ , podrażnienie sromu / podrażnienie pochwy ¹
---	--

¹stwierdzone po usunięciu wkładu, wydzielina zanika zazwyczaj w czasie pomiędzy usunięciem wkładu a inseminacją i nie ma wpływu na wskaźniki płodności w trakcie inseminacji po uprzednim leczeniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Nie stosować u zwierząt w ciąży ani u zwierząt w ciągu pierwszych 35 dni po wycieleniu. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach, po podaniu domięśniowym lub podskórnym oraz po wielokrotnym podawaniu wysokich dawek progesteronu wykazały działanie toksyczne dla płodu.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dopochwowe.

1,38 g progesteronu (1 wkład dopochwowy) na zwierzę przez 7 - 9 dni (w zależności od wskazania).

W celu synchronizacji rui oraz synchronizacji dawczyń i bioreczyn w trakcie transferu zarodków

Należy podać dopochwowo jeden wkład, każdej krowie lub jałówce, która ma zostać poddana terapii. Wkład powinien pozostać w pochwie przez 7 dni. Na 24 godziny przed usunięciem wkładu należy podać w iniekcji luteolityczną dawkę prostaglandyny F2 α lub jej analogu. U zwierząt, które zareagowały na terapię, ruja pojawia się w ciągu 1 – 3 dni po usunięciu wkładu. Krowy powinny zostać poddane inseminacji w ciągu 12 godzin od zaobserwowania pierwszych objawów rui.

W celu indukcji i synchronizacji rui w ustalonym czasie sztucznego zapłodnienia (FTAI):

Protokoły FTAI są powszechnie opisane w literaturze naukowej i powinny być stosowane w następujący sposób:

U krów z regularnym cyklem płciowym i jałówek:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 g i pozostawić przez 7 dni,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu.

U krów z regularnym cyklem płciowym, z brakiem cyklu płciowego i jałówek:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 g i pozostawić przez 7 - 8 dni,
- podać w iniekcji dawkę GnRH lub jego analogu w czasie wprowadzania wkładu CIDR 1,38 g,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu lub
- podać w iniekcji GnRH lub jego analog 36 godzin po usunięciu wkładu CIDR 1,38 g, wówczas FTAI – 16-20 godzin później.

U krów z brakiem cyklu płciowego:

Należy zastosować następujący protokół FTAI:

- umieścić w pochwie jeden wkład CIDR 1,38 g i pozostawić przez 9 dni,
- podać w iniekcji luteolityczną dawkę PGF_{2α} lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem wkładu,
- podać w iniekcji eCG w momencie usuwania wkładu CIDR 1,38 g.
- FTAI – 56 godzin po usunięciu wkładu lub inseminacja w ciągu 12 godzin po wystąpieniu pierwszych zachowań rujowych.

Wprowadzanie wkładu:

Należy użyć aplikatora i postępować zgodnie z poniższym schematem:

1. Przed zastosowaniem, należy upewnić się, że aplikator jest czysty i zdezynfekowany w niedrażniącym roztworze środka odkażającego.
2. Używając sterylnych jednorazowych rękawiczek, należy złożyć ramiona wkładu i umieścić go w aplikatorze. Ramiona wkładu powinny lekko wystawać z końca aplikatora. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia niepotrzebnego lub przedłużonego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i ograniczenia ilości substancji czynnej dostającej się na rękawiczki osoby aplikującej wkład.
3. Należy nanieść niewielką ilość środka poślizgowego na koniec aplikatora.
4. Należy unieść ogon zwierzęcia i oczyścić srom oraz krocze.
5. Delikatnie wprowadzić aplikator do pochwy, najpierw kierując go pionowo a później poziomo, aż do momentu wyczucia oporu.
6. Należy upewnić się, że sznurek służący do usuwania wkładu jest wolny, nacisnąć uchwyt aplikatora tak by przesunąć tłoczek aplikatora maksymalnie do tyłu w kierunku uchwytu. Nastąpi uwolnienie ramion wkładu, który następnie zostanie osadzony w przedniej części pochwy.
7. Po prawidłowym umieszczeniu wkładu w pochwie należy usunąć aplikator i pozostawić jedynie sznurek służący do usuwania wkładu, swobodnie zwisający ze szpary sromowej.
8. Należy wyczyścić i zdezynfekować aplikator przed kolejnym zastosowaniem.

Usuwanie wkładu:

Wkład usuwa się poprzez lekkie pociągnięcie za sznurek. W sytuacji, gdy sznurek nie jest widoczny na zewnątrz należy go zlokalizować w tylnej części pochwy za pomocą palca po nałożeniu rękawic ochronnych. Usuwanie wkładu nie powinno wymagać użycia siły. W sytuacji, natrafienia na opór należy używając rękawic ochronnych usunąć wkład ręką.

Jeśli pojawią się trudności w usunięciu wkładu inne niż wyżej opisane, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03DA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

System terapeutyczny dopochwowy jest źródłem progesteronu dostarczanego w kontrolowanych ilościach do krwioobiegu poprzez błonę śluzową pochwy. Następuje zahamowanie uwalniania hormonu uwalniającego gonadotropinę i w konsekwencji hormonu luteinizującego z przedniego płata przysadki, co hamuje dojrzewanie pęcherzyków i wpływa na kontrolę cyklu rujowego. Po usunięciu wkładu stężenie progesteronu krążącego we krwi zmniejsza się gwałtownie w ciągu 6 godzin co prowadzi do dojrzewania pęcherzyków, wystąpienia objawów rui i do owulacji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny progesteronu po zaaplikowaniu jednego wkładu dopochwowo został scharakteryzowany poprzez wielkość maksymalnego stężenia w osoczu (C_{max}) na poziomie około 4,33 ng/ml, osiągniętego po 1,19 godziny od podania (T_{max}) oraz wartości pola pod krzywą (AUC_{∞}) wynoszącą 19,47 ng/ml/godz. Po maksymalnych stężeniach następowało obniżenie koncentracji w organizmie z okresem półtrwania ($t_{1/2}$) równym 0,298 godziny. Po usunięciu wkładu stężenie progesteronu krążącego we krwi zmniejsza się gwałtownie w ciągu 6 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewana saszetka z polietylenu o niskiej gęstości, do wielokrotnego zamykania (zamknięcie typu zip).

Wielkość opakowania:

Saszetka zawierająca po 10 wkładów.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1789/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).