

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR 1,38 g vaginale applicatie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per device:

Werkzaam bestanddeel:

Progesteron 1,38 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Siliconen-elastomeer
Nylon drager
Polyester koordje

Een T-vormig device dat bestaat uit een inerte nylon drager die bedekt is met een laagje met progesteron geïmpregneerde siliconen elastomeer.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de controle van de oestriscyclus bij in cyclus zijnde koeien en vaarzen, inclusief:

- Synchronisatie van de oestrus bij groepen dieren inclusief Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) programma's.
- Synchronisatie van donor- en ontvangerdieren voor embryotransplantatie.

Te gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 α of een analoog. Bij gebruik volgens voorschrift zal gewoonlijk 48-96 uur na verwijdering van het device oestrus optreden, waarbij het merendeel van de dieren in oestrus komt binnen 48-72 uur.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Bij cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 α (PGF2 α) of een analoog.
- Bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PGF2 α of een analoog.
- Bij niet-cyclische runderen. Gebruiken in combinatie met PGF2 α of een analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij koeien of vaarzen met een abnormale of onvolwassen genitaal tractus of met

genitale infecties.

Niet gebruiken bij drachtige runderen.

Niet gebruiken binnen 35 dagen na afkalven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De progesteronbehandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle dieren die in cyclus zijn toereikend om oestrus en ovulatie te induceren. Op progesteron gebaseerde fokprogramma's zijn hulpmiddelen voor reproductie management en dienen niet ter vervanging van adequaat voedings- en bedrijfsgezondheidsmanagement. De keuze voor een specifiek protocol moet gebaseerd zijn op de vereisten van de individuele kudde en het wordt aanbevolen om de cyclische activiteit van de ovaria te onderzoeken voordat de progesteron behandeling toegepast wordt.

De reactie van koeien en vaarzen op progesteron gebaseerde synchronisatie protocollen wordt beïnvloed door de fysiologische toestand ten tijde van de behandeling.

Reacties op behandeling kunnen variëren tussen kuddes of tussen koeien binnen een kudde.

Echter, het percentage koeien dat binnen een bepaalde periode oestrus laten zien is gewoonlijk groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase is van normale duur.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren in slechte conditie, door ziekte, inadequate voeding of andere factoren kunnen slecht reageren op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Progesteron is een krachtig steroïdhormoon en kan in geval van hoge of langdurige blootstelling bijwerkingen op het voortplantingsstelsel veroorzaken. Aangezien bijwerkingen op ongeboren kinderen niet kunnen worden uitgesloten, dienen zwangere vrouwen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie evenals allergische huiduitslag veroorzaken.

Vermijd accidenteel contact met de ogen. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, de ogen grondig spoelen met water.

Personen die het diergeneesmiddel toedienen dienen contact met het siliconen gedeelte te vermijden; zwangere vrouwen dienen het gebruik van het diergeneesmiddel geheel te vermijden.

Het device moet worden ingebracht met behulp van de product specifieke applicator.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dienen te worden gedragen bij het inbrengen en verwijderen van het device.

Zorg voor correcte inbrenging; inclusief het gebruik van een niet-irriterend antiseptisch middel en glijmiddel (zie rubriek 3.9).

Na gebruik de handen en de blootgestelde huid wassen met zeep en water.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vaginale uitvloeijing ¹ , vulva irritatie / vaginale irritatie ¹
----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

¹ waargenomen bij het verwijderen van het vaginale device. Deze uitvloeijing verdwijnt in het algemeen in de periode tussen het verwijderen van het device en de inseminatie en er is niet gebleken dat hierdoor het bevruchtingspercentage na de behandeling wordt beïnvloed.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken bij drachtige runderen of binnen 35 dagen na afkalven. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn, na intramusculaire of subcutane toediening en bij herhaalde hoge doses progesteron, foetotoxische effecten aangetoond.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vaginaal gebruik.

1,38 g progesteron (1 device) per dier gedurende 7-9 dagen (afhankelijk van de indicatie).

Voor synchronisatie van de oestrus en synchronisatie van donor- en ontvangerdieren voor embryotransplantatie

Bij iedere te behandelen koe of vaars dient 1 device ingebracht te worden in de vagina. Het vaginale device dient 7 dagen op zijn plaats te blijven zitten en gecombineerd te worden met een luteolytische dosis prostaglandine F2 α of een analoog middel, welke 24 uur vóór de verwijdering van het device geïnjecteerd dient te worden. Dieren die op de behandeling reageren, komen in het algemeen binnen 1-3 dagen na het verwijderen van het device in oestrus. Koeien dienen binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus geïnsemineerd te worden.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI):

Onderstaande FTAI protocollen zijn veelvuldig beschreven in wetenschappelijke literatuur en dienen gevolgd te worden:

In cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 device vaginaal in gedurende 7 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur vóór verwijdering

van het device.

- FTAI 56 uur na verwijdering van het device.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 device vaginaal in gedurende 7-8 dagen.
- Injecteer een dosis GnRH of een analoog bij inbrengen van het device.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur vóór verwijdering van het device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het device, of
- Injecteer GnRH of een analoog 36 uur na verwijdering van het device en FTAI 16-20 uur later.

In niet-cyclische koeien:

Het volgende FTAI protocol dient gevolgd te worden:

- Breng 1 device vaginaal in gedurende 9 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur vóór verwijdering van het device.
- Injecteer eCG bij verwijdering van het device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het device of insemineer binnen 12 uur nadat de eerste tochtigheidssymptomen zijn waargenomen.

Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden. Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele plastic wegwerphandschoenen. Vouw de armen van het device en plaats deze in de applicator. De armen van het device dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het device vermeden wordt om de overdracht van het werkzame bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van het device vrij waardoor het device op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als het device op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om het device te verwijderen uit de vulva hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijderen

Het device kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Soms is het koordje niet zichtbaar aan de buitenkant van het dier, in dat geval dient het met een vinger voorzien van een handschoen opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Voor het verwijderen van het device is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men bij verwijdering een hand voorzien van een handschoen erbij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van het device uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient advies van een dierenarts ingeroepen te worden.

Het device is bedoeld voor eenmalig gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts voor onderstaande indicaties:

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus bij niet-cyclische runderen in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Te gebruiken in combinatie met Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PGF2 α of een analoog.
- Te gebruiken in combinatie met PGF2 α of een analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het device geeft progesteron in een gecontroleerde hoeveelheid af, die via de mucosa van de vagina in het bloed terecht komt. Dit onderdrukt de afgifte van gonadotropine-releasing-hormoon en dientengevolge luteïniserend hormoon vanuit het voorste gedeelte van de hypofyse waardoor follikelrijping wordt voorkomen en de oestrische cyclus onder controle gebracht wordt. Na verwijdering van het device vindt er een abrupte daling van de progesteronspiegel in het bloed plaats binnen 6 uur, waardoor de follikel kan rijpen en bronstgedrag en ovulatie kan optreden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van progesteron, na eenmalige toediening van het device werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 4,33 ng/ml, bereikt in 1,19 uur na dosering (T_{max}) en een "Area Under the Curve" (AUC_{∞}) van 19,47 ng/ml per uur. Piek concentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 0,298 uur. Na verwijdering van het device vindt er een abrupte daling van de progesteronspiegel in het bloed plaats binnen 6 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Door hitte verzegelde low-density polyethyleen hersluitbare sachets (ritssluiting).

Verpakkingsgrootte:

Een sachet bevat 10 devices.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10492

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 november 2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PLASTIC ZAK

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR 1,38 g vaginale applicatie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per device: Progesteron 1,38 g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 devices.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koeien en vaarzen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Vaginaal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar het device in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10492

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

CIDR 1,38 g vaginale applicatie voor runderen

2. Samenstelling

Per device:

Progesteron 1,38 g

Een T-vormig device dat bestaat uit een inerte nylon drager die bedekt is met een laagje met progesteron geïmpregneerde siliconen elastomeer.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de controle van de oestriscyclus bij in cyclus zijnde koeien en vaarzen, inclusief:

- Synchronisatie van de oestrus bij groepen dieren inclusief Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) programma's.
- Synchronisatie van donor- en ontvangerdieren voor embryotransplantatie.

Te gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 α of een analoog. Bij gebruik volgens voorschrift zal gewoonlijk 48-96 uur na verwijdering van het device oestrus optreden, waarbij het merendeel van de dieren in oestrus komt binnen 48-72 uur.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Bij cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 α (PGF2 α) of een analoog.
- Bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PGF2 α of een analoog.
- Bij niet-cyclische runderen. Gebruiken in combinatie met PGF2 α of een analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij koeien of vaarzen met een abnormale of onvolwassen genitaal tractus of met genitale infecties.

Niet gebruiken bij drachtige runderen.

Niet gebruiken binnen 35 dagen na afkalven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De progesteronbehandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle dieren die in cyclus zijn toereikend om oestrus en ovulatie te induceren. Op progesteron gebaseerde fokprogramma's zijn hulpmiddelen voor reproductie-management en dienen niet ter vervanging van adequaat voedings- en bedrijfsgezondheidsmanagement. De keuze voor een specifiek protocol moet gebaseerd zijn op de vereisten van de individuele kudde en het wordt aanbevolen om de cyclische activiteit van de ovaria te onderzoeken voordat de progesteron behandeling toegepast wordt.

De reactie van koeien en vaarzen op progesteron gebaseerde synchronisatie protocollen wordt beïnvloed door de fysiologische toestand ten tijde van de behandeling.

Reacties op behandeling kunnen variëren tussen kuddes of tussen koeien binnen een kudde. Echter, het percentage koeien dat binnen een bepaalde periode oestrus laten zien is gewoonlijk groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase is van normale duur.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren die in slechte conditie zijn, door ziekte, inadequate voeding of andere factoren kunnen slecht reageren op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Progesteron is een krachtig steroïdhormoon en kan in geval van hoge of langdurige blootstelling bijwerkingen op het voortplantingsstelsel veroorzaken. Aangezien bijwerkingen op ongeboren kinderen niet kunnen worden uitgesloten, dienen zwangere vrouwen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie evenals allergische huiduitslag veroorzaken. Vermijd accidenteel contact met de ogen. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, de ogen grondig spoelen met water.

Personen die het diergeneesmiddel toedienen dienen contact met het siliconen gedeelte te vermijden; zwangere vrouwen dienen het gebruik van het diergeneesmiddel geheel te vermijden. Het device moet worden ingebracht met behulp van de product specifieke applicator. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dienen te worden gedragen bij het inbrengen en verwijderen van het device.

Zorg voor correcte inbrenging; inclusief het gebruik van een niet-irriterend antiseptisch middel en glijmiddel.

Na gebruik de handen en de blootgestelde huid wassen met zeep en water.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Niet gebruiken bij drachtige runderen of binnen 35 dagen na afkalven.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn, na intramusculaire of subcutane toediening en bij herhaalde hoge doses progesteron, foetotoxische effecten aangetoond.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts voor onderstaande indicaties:

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus bij niet-cyclische runderen in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Te gebruiken in combinatie met Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PGF2 α of een analoog.
- Te gebruiken in combinatie met PGF2 α of een analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

7. Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Vaginale uitvloeiing ¹ , vulva irritatie / vaginale irritatie ¹

¹ waargenomen bij het verwijderen van het vaginale device. Deze uitvloeiing verdwijnt in het algemeen in de periode tussen het verwijderen van het device en de inseminatie en er is niet gebleken dat hierdoor het bevruchtingspercentage na de behandeling wordt beïnvloed.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Vaginaal gebruik.

1,38 g progesteron (1 device) per dier gedurende 7-9 dagen (afhankelijk van de indicatie).

Voor synchronisatie van de oestrus en synchronisatie van donor- en ontvangerdieren voor embryo-transplantatie:

Bij iedere te behandelen koe of vaars dient 1 device ingebracht te worden in de vagina. Het vaginale device dient 7 dagen op zijn plaats te blijven zitten en gecombineerd te worden met een luteolytische dosis prostaglandine F2 α of een analoog middel, welke 24 uur vóór de verwijdering van het device geïnjecteerd dient te worden. Dieren die op de behandeling reageren, komen in het algemeen binnen 1-3 dagen na het verwijderen van het device in oestrus. Koeien dienen binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus geïnsemineerd te worden.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI):

Onderstaande FTAI protocollen zijn veelvuldig beschreven in wetenschappelijke literatuur en dienen gevolgd te worden:

In cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 device vaginaal in gedurende 7 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur vóór verwijdering van het device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het device.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 device vaginaal in gedurende 7-8 dagen.
- Injecteer een dosis GnRH of een analoog bij inbrengen van het device.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur vóór verwijdering

van het device.

- FTAI 56 uur na verwijdering van het device, of
- Injecteer GnRH of een analoog 36 uur na verwijdering van het device en FTAI 16-20 uur later.

In niet-cyclische koeien:

Het volgende FTAI protocol dient gevolgd te worden:

- Breng 1 device vaginaal in gedurende 9 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur vóór verwijdering van het device.
- Injecteer eCG bij verwijdering van het device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het device of insemineer binnen 12 uur nadat de eerste tochtigheidssymptomen zijn waargenomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening:

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden. Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele plastic wegwerphandschoenen. Vouw de armen van het device en plaats deze in de applicator. De armen van het device dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het device vermeden wordt om de overdracht van het werkzame bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van het device vrij waardoor het device op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als het device op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om het device te verwijderen uit de vulva hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijderen:

Het device kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Soms is het koordje niet zichtbaar aan de buitenkant van het dier, in dat geval dient het met een vinger voorzien van een handschoen opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Voor het verwijderen van het device is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men bij verwijdering een hand voorzien van handschoen erbij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van het device uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient advies van een dierenarts ingeroepen te worden.

Het device is bedoeld voor eenmalig gebruik.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de zak na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10492

Verpakkingsgrootte:

Door hitte verzegelde low-density polyethyleen sachets à 10 devices per sachet.

De sachets zijn hersluitbaar (ritssluiting).

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Onderstaande informatie is uitsluitend bedoeld voor dierenartsen.

Farmacodynamische eigenschappen:

Het device geeft progesteron in een gecontroleerde hoeveelheid af, die via de mucosa van de vagina in het bloed terecht komt. Dit onderdrukt de afgifte van gonadotropine-releasing-hormoon en dientengevolge luteïniserend hormoon vanuit het voorste gedeelte van de hypofyse waardoor follikelrijping wordt voorkomen en de oestrische cyclus onder controle gebracht wordt. Na verwijdering van het device vindt er een abrupte daling van de progesteronspiegel in het bloed plaats binnen 6 uur, waardoor de follikel kan rijpen en bronstgedrag en ovulatie kan optreden.

Farmacokinetische eigenschappen:

Het farmacokinetisch profiel van progesteron, na eenmalige toediening van het device, werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 4,33 ng/ml, bereikt in 1,19 uur na dosering (T_{max}) en een "Area Under the Curve" (AUC_{∞}) van 19,47 ng/ml per uur. Piek concentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 0,298 uur. Na verwijdering van het device vindt er een abrupte daling van de progesteronspiegel in het bloed plaats binnen 6 uur.

KANALISATIE:

UDA