

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

1 aplikátor obsahuje Progesteronum 1,38 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální inzert.

Aplikátor tvaru T, který je tvořen progesteronem impregnovanou silikonovou elastomerovou vrstvou zformovanou na inertním nylonovém nosiči.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kontrola pohlavního cyklu u cyklujících krav a jalovic, včetně:

- synchronizace říje ve skupině zvířat,
- synchronizace dárkyň a příjemkyň pro přenos embryí.

Používejte v kombinaci s prostaglandinem F2 $\alpha$  nebo analogem.

Při doporučeném použití se říje dostaví 48-96 hodin po vyjmutí inzertu, přičemž u většiny zvířat se říje projeví v průběhu 48-78 hodin.

Indukce a synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojnic:

- u cyklujících krav a jalovic k použití v kombinaci s prostaglandinem F2  $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) nebo analogy,
- u cyklujících a necyklujících krav a jalovic k použití v kombinaci s gonadotropin uvolňujícími hormony (GnRH) nebo analogy a PGF2 $\alpha$  nebo analogy,
- u necyklujících krav k použití v kombinaci s PGF2 $\alpha$  nebo analogy a koňským choriovým gonadotropinem (ECG).

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- u krav nebo jalovic s abnormalitami nebo nedospělým pohlavním aparátem, nebo v případě infekcí pohlavního aparátu,
- u březích krav,
- během prvních 35 dnů po otelení.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Samotná léčba progesteronem podle navrhovaného dávkovacího režimu není dostatečná pro navození říje a ovulace u všech cyklujících samic. Protokoly chovu s využitím progesteronu jsou nástrojem pro řízení reprodukce, neměly by ale nahradit odpovídající krmení a péči o zdravotní stav zvířat. Volba

konkrétního protokolu by měla být založena na požadavcích konkrétního stáda a zároveň je vhodné vyšetřit cyklickou aktivitu vaječníků zvířat před ošetřením progesteronem. Odezva krav a jalovic na synchronizační protokoly založené na použití progesteronu je ovlivněna jejich fyziologickým stavem v době léčby. Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě. Procento zvířat vykazujících říji je nicméně v daném období obvykle vyšší než u neléčených zvířat a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvířata ve špatném stavu, ať již v důsledku onemocnění, nedostatečné výživy nebo dalších faktorů, mohou na ošetření reagovat nedostatečně.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem během jeho zavádění a vyjímání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Zavádějte přípravek za použití aplikátoru.

Zajistěte správnou aplikaci; včetně použití nedráždivého antiseptika a lubrikace (viz bod 4.9).

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži mýdlem a vodou.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Při vyjímání inzertu byl pozorován vaginální výtok a lokální podráždění. Tento výtok obecně vymizí v době mezi vyjmutím a inseminací a nebylo pozorováno, že by ovlivňoval úspěšnost zabřeznutí po léčbě.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku, proto nepoužívat u březích samic skotu nebo během prvních 35 dnů po otelení. Laboratorní studie u potkanů a králíků po intramuskulárním nebo subkutánním podání a při opakovaných vysokých dávkách progesteronu prokázaly fetotoxické účinky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

1,38 g progesteronu (1 inzert) pro toto po dobu 7-9 dnů (v závislosti na indikaci).

##### Synchronizace říje a synchronizace dárkyň a příjemkyň pro přenos embryí:

Vložte jeden inzert do pochvy každé léčené krávy nebo jalovice. Vaginální inzert ponechte umístěný 7 dnů. Dvacet čtyři hodin před vyjmutím aplikujte injekčně luteolytickou dávku prostaglandinu F2 $\alpha$  nebo analogu. U zvířat, která reagují na léčbu, se říje obvykle dostaví do 1-3 dnů po vyjmutí inzertu. Krávy by se měly inseminovat do 12 hodin od první pozorované říje.

##### Indukce a synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci (Fixed Time Artificial Insemination – FTAI):

Následující protokoly jsou běžně dokumentovány ve vědecké literatuře a mohou být použity pro načasovanou inseminaci:

U cyklujících krav a jalovic:

- vložte jeden inzert do pochvy na 7 dní

- aplikujte injekčně luteolytickou dávku PGF2 $\alpha$  nebo analogu 24 hodiny před vyjmutím inzertu

- stanovený čas inseminace je 56 hodin po vyjmutí inzertu

U cyklujících a necyklujících krav a jalovic:

- vložte jeden inzert do pochvy na 7-8 dní
- aplikujte dávku GnRH nebo analogu při vkládání inzertu
- aplikujte injekčně luteolytickou dávku PGF2 $\alpha$  nebo analogu 24 hodiny před vyjmutím inzertu
- stanovený čas inseminace je 56 hodin po vyjmutí inzertu, nebo
- aplikujte dávku GnRH nebo analogu 36 hodin po vyjmutí inzertu a stanovený čas inseminace je 16 až 20 hodin poté

U necyklujících krav by měl být použit následující protokol:

- vložte jeden inzert do pochvy na 9 dní
- aplikujte injekčně luteolytickou dávku PGF2 $\alpha$  nebo analogu 24 hodiny před vyjmutím inzertu
- aplikujte ECG při vyjmutí inzertu
- stanovený čas inseminace je 56 hodin po vyjmutí inzertu, nebo inseminace v 12 hodinách po prvních známkách říje

### Podání

K zavádění by se měl používat aplikátor podle níže popsaného postupu:

1. Ujistěte se, že aplikátor je před použitím čistý a ponořený do nedráždivého dezinfekčního roztoku.
2. Za použití sterilních jednorázových gumových rukavic ohněte ramena inzertu a zasuňte jej do aplikátoru. Ramena inzertu by měla mírně vyčnívat z konce aplikátoru. Věnujte pozornost tomu, aby nedošlo ke zbytečné a dlouhotrvající manipulaci s přípravkem, aby se minimalizoval přenos účinné látky na rukavice podávající osoby.
3. Na konec naplněného aplikátoru naneste malé množství porodního lubrikantu.
4. Zvedněte ocas a očistěte vulvu a perineum.
5. Jemně vložte aplikátor do pochvy, nejdřív ve vertikálním směru a pak horizontálně, dokud nenarazíte na odpor.
6. Ujistěte se, že šňůrka na vyjmutí je volná, stiskněte držadlo aplikátoru a uvolněte píst, aby se mohl posunout vzad směrem k rukojeti. Toto uvolní ramena inzertu, která potom udrží inzert v přední části pochvy.
7. Při správném umístění inzertu vyjměte aplikátor, přičemž šňůru na vyjmutí ponechte viset z vulvy.
8. Aplikátor před použitím u dalšího zvířete očistěte a vydezinfikujte.

### Vyjmutí

Inzert možno vyjmout jemným zatažením za šňůrku. Někdy nemusí být šňůrka zvenku viditelná, v takovém případě je možno ji nalézt pohmatem v zadní části pochvy pomocí prstu v rukavici. Vyjmutí by nemělo vyžadovat sílu. V případě, že narazíte na odpor, pokuste se opatrně insert vyjmout rukou v rukavici.

V případě jakýchkoliv problémů při vyjímání inzertu ze zvířete, kromě těch uvedených výše, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Inzert je určen k jednorázovému použití.

## **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Neuplatňuje se.

## **4.11 Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Během léčby je mléko možné použít pro lidskou spotřebu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: močopohlavní systém a pohlavní hormony  
ATCvet kód: QG03DA04

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vaginální inzert je zdrojem řízeného uvolňování progesteronu, který prostupuje přes sliznici pochvy do krevního řečiště. Takto je potlačeno uvolňování gonadotropin uvolňujícího hormonu a následně luteinizačního hormonu z předního laloku hypofýzy, čímž se inhibuje dozrávání folikulů a je tak řízen pohlavní cyklus. Po vyjmutí inzertu dochází během 6 hodin k náhlému poklesu hladiny progesteronu v krvi, což umožní dozrávání folikulů, projev říje a ovulaci.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil progesteronu po podání jednoho inzertu byl charakterizován maximální koncentrací ( $C_{max}$ ) v plazmě přibližně 4,33 ng/ml dosaženou za 1,19 hodiny po podání ( $T_{max}$ ) a plochou pod křivkou ( $AUC_{\infty}$ ) 19,47 ng/ml.hod. Maximální koncentrace byly následovány poklesem hladin s poločasem eliminace ( $t_{1/2}$ ) 0,298 hodiny. Po vyjmutí inzertu dochází během 6 hodin k prudkému poklesu hladiny progesteronu v krvi.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Silikonový elastomer  
Nylonový nosič  
Polyesterové vlákno

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Aplikátory jsou zabaleny do tepelně zatavených sáčků z nízkohustotního polyethylenu po 10 kusech v jednom sáčku. Sáčky jsou vybaveny zipem pro opětovné uzavření.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/001/08-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

18. 1. 2008/18. 4. 2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2019

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.