

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

CIDR, vaginalni dostavni sistem, 1.38 g, 1x10 kom

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Zoetis Belgium SA

Adresa: Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-Neuve, Belgija

Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd

Adresa: Vladimira Popovica 38-40, Beograd

1. IME LEKA

CIDR
progesteron (1.38 g)
vaginalni dostavni sistem
za krave i junice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 vaginalni dostavni sistem sadrži:

Aktivna supstanca:

Progesteron 1.38 g

Ostali sastojci:

Za kompletan spisak ostalih sastojaka videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalni dostavni sistem.

Vaginalni dostavni sistem oblika slova „T” bele ili skoro bele boje, koji se sastoji od silikonskog elastomera impregniranog progesteronom, na osnovi od najlona.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Krave i junice.

4.2 Indikacije

Za kontrolu estrusa kod krava i junica u ciklusu uključujući:

-sinhronizaciju estrusa kod životinja u zapatu gde je fiksno vreme osemenjavanja

-sinhronizaciju donora i primaoca prilikom embrio-transfera

Koristi se u kombinaciji sa prostaglandinom F2 α ili analogom.

Upotreba leka na ovaj način rezultira pojavom estrusa 48-96 sati nakon uklanjanja vaginalnog dostavnog sistema a kod većine životinja estrus se javlja u okviru 48-72 sata.

Za indukciju i sinhronizaciju estrusa kod fiksnog vremena osemenjavanja:

-Kod cikličnih krava i junica. Koristi se u kombinaciji sa prostaglandinima F2 α (PGF2 α) ili analogima.

-Kod krava i junica u ciklusu i necikličnih krava i junica.

Koristi se u kombinaciji sa gonadotropin oslobadajućim hormonom (GnRH) ili analogom i PGF2 α ili analogom.

-Kod necikličnih goveda. Koristi se u kombinaciji sa PGF2 α ili analogom i konjskim horiogonadotropinom eCG

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikovan je kod krava i junica sa nezrelim ili nepravilno građenim genitalnim traktom kao i kod infekcija genitalnog trakta. Kontraindikovana je upotreba proizvoda kod gravidnih životinja i u periodu od 35 dana nakon telenja. Kontraindikovana je upotreba kod priplodnih životinja i kod životinja sa oboljenjima jetre, bubrega ili srca.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Tretman samo progesteronom predviđenom dozom nije dovoljan da izazove estrus i ovulaciju kod svih jedinki u ciklusu. Preporučuje se da se potvrdi ciklična aktivnost jajnika pre tretmana progesteronom.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kod životinja u slaboj kondiciji kao posledica bolesti, neadekvatne ishrane ili drugih faktora može doći do izostanka efekta.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Za primenu na životinjama.

Osobe koje rukuju lekom treba da koriste zaštitne rukavice i prilikom uvođenja sistema u vaginu i prilikom vađenja. Za uvođenje sistema koristiti aplikator. Nakon rukovanja ovim proizvodom ruke oprati vodom i sapunom. Ne treba jesti, piti ili pušiti tokom rukovanja ovim proizvodom.

4.6 Neželjene reakcije

Posledice upotrebe ovog proizvoda mogu biti pojava vaginalnog iscetka i lokalna iritacija. Ove promene uglavnom iščezavaju u periodu između uklanjanja vaginalnog dostavnog sistema i osemenjavanja i ne utiču na koncepciju.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ovaj proizvod može da se koristi kod životinja u laktaciji.

Ne sme se koristiti kod gravidnih životinja i u periodu od 35 nakon telenja usled nedostataka studija o bezbednosti kod ovih kategorija. Laboratorijska ispitivanja na miševima i pacovima nakon ponovljenih intramuskularnih ili subkutanih aplikacija visokih doza progesterona pokazala su fetotoksični efekat.

4.8 Interakcije

Nisu poznate

4.9 Doziranje i način primene

Vaginalna upotreba

Doza leka je 1.38 g progesterona po životinji u toku 7-9 dana zavisno od indikacije.

Sinhronizacija estrusa i sinhronizacija životinja koji su donori i primaoci tokom embriotransfera

Jedan vaginalni dostavni sistem se plasira u vaginu krave ili junice i tu ostaje tokom 7 dana. 24 sata pre uklanjanja vaginalnog dostavnog sistema životinji se aplikuje luteolitička doza prostaglandina F_{2α} ili analog. Kod životinja koje odgovore na tretman, estrus se javlja tokom 1-3 dana nakon uklanjanja vaginalnog dostavnog sistema.

Krave treba osemenjavati u toku 12 sati nakon pojave prvih znakova estrusa.

Protokol kod sinhronizacije embriotransfera:

1. Krave recipijenti:

Jedan vaginalni dostavni sistem se plasira u vaginu krave ili junice i tu ostaje tokom 7 dana. 24 sata pre uklanjanja vaginalnog dostavnog sistema životinji se aplikuje luteolitička doza prostaglandina F_{2α} ili analog. Kod životinja koje odgovore na tretman, estrus se javlja tokom 1-3 dana nakon uklanjanja vaginalnog dostavnog sistema.

2. Krave donori:

CIDR se aplikuje kod krava donora 0.dana FSH hormon se aplikuje 6.7.8.i 9.dana tretmana, a doza prostaglandina im se aplikuje 24 sata pre uklanjanja vaginalnog dostavnog sistema.

Kod indukcije i sinhronizacije estrusa kod fiksnog vremena osemenjavanja

Kod krava i junica u ciklusu:

- Ubaciti CIDR u vaginu i ostaviti tokom 7 dana
- Aplikovati luteolitičku dozu PGF_{2α} ili analoga 24 časa pre no što se sredstvo ukloni
- Fiksno vreme osemenjavanja je 56 h nakon vadjenja sredstva.

Kod krava i junica u ciklusu i necikličnih krava i junica:

- Ubaciti CIDR u vaginu i ostaviti tokom 7-8 dana
- Aplikovati dozu GnRH ili analoga
- Aplikovati luteolitičku dozu PGF_{2α} ilianaloga 24 časa pre no što se sredstvo ukloni
- Fiksno vreme osemenjavanja je 56 h nakon vadjenja sredstva, a ako se aplikuje GnRH ili analog 36 časova nakon što se CIDR izvadi fikсно vreme osemenjavanja je nakon 16-20 časova .

Kod necikličnih krava:

Protokol fiksnog vremena osemenjavanja je sledeći:

- Ubaciti CIDR u vaginu i ostaviti tokom 9dana
- Aplikovati luteolitičku dozu PGF_{2α} ili analoga 24 časa pre no što se sredstvo ukloni
- Aplikovati eCG nakon vadjenja leka CIDR
- Fiksno vreme osemenjavanja je 56 časova posle vadjenja sredstva ili tokom 12 časova nakon prvih znakova estrusa.

Način aplikacije

Za aplikaciju treba koristiti odgovarajući aplikator, poštujući sledeću proceduru:

1. Pre upotrebe proveriti da li je aplikator čist i potopljen u odgovarajući antiseptički rastvor koji ne deluje nadražujuće.
2. Koristeći plastične rukavice, preklopiti ručice vaginalnog sistema i ubaciti ga u aplikator. Ručice vaginalnog dostavnog sistema treba blago da vire iz kraja aplikatora. Treba izbegavati nepotrebno predugo rukovanje proizvodom da bi se u najvećoj mogućoj meri smanjio prelazak aktivne supstance na rukavice osobe koja rukuje ovim proizvodom.
3. Na kraj napunjenog aplikatora naneti u maloj količini odgovarajući lubrikant.
4. Podići rep i očistiti vulvu i perineum.
5. Nežno uvesti aplikator u vaginu, prvo u vertikalnom a zatim u horizontalnom pravcu sve dok se ne nađe na otpor.
6. Proveriti da li je nastavak od poliestera (nastavka za uklanjanje) slobodan, a zatim pritisnuti ručku aplikatora i omogućiti cilindru aplikatora da se pokrene unazad prema ručki aplikatora.
Na ovaj način oslobadaju se ručice sistema koje ga zadržavaju u prednjem delu vagine.
7. Kada je sistem pravilno pozicioniran, izvući aplikator a nastavak za izvlačenje ostaviti da visi iz vulve.
8. Aplikator treba očistiti i dezinfikovati pre upotrebe kod druge životinje.

Uklanjanje sistema

Sistem se uklanja nežnim povlačenjem nastavka od poliestera. U nekim slučajevima moguće je da se nastavak ne vidi i u tim slučajevima potrebno je, uz upotrebu rukavica pronaći ga u kaudalnom delu vagine.

Prilikom izvlačenja sistema ne treba koristiti silu. U slučaju otpora uklanjanje sistema treba pomoći rukom uz upotrebu rukavica, a u slučaju da ni onda ne može da se izvadi, potrebno je zatražiti pomoć veterinara.

Sistem je namenjen za jednokratnu upotrebu.

4. 10 Predoziranje

Nije primenljivo.

4. 11 Karenca

Meso i iznutrice: nula dana.

Mleko: nula dana.

Tokom tretmana mleko se može koristiti za ljudsku ishranu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Polni hormoni i modulatori reproduktivnog sistema

ATCvet kod: QG03DA04

5. 1 Farmakodinamski podaci

Nakon aplikacije vaginalnog dostavnog sistema koji sadrži progesteron dolazi do resorpcije progesterona kroz sluznicu vagine u sistemsku cirkulaciju. Progesteron suprimira oslobađanje gonadotropnog oslobađajućeg hormona i posledično luteinizirajućeg hormona iz prednjeg režnja hipofize i na taj način inhibira sazrevanje folikula i kontroliše estrus. Nakon uklanjanja ovog dostavnog sistema nivo progesterona u cirkulaciji naglo opada tokom 6 sati omogućujući sazrevanje folikula i ovulaciju uz vidljive znake estrusa.

5. 2 Farmakokinetički podaci

Nakon jednokratne aplikacije vaginalnog dostavnog sistema progesteron za približno 1,19 sati (T_{max}) dostiže maksimalnu koncentraciju u krvnoj plazmi ($C_{max}=4,33$ ng/ml) i $AUC_{\infty}=19,47$ ng/ml/sat.

Nakon što dosegne maksimum koncentracije sledi pad u sistemskoj koncentraciji sa poluvremenom eliminacije $t_{1/2}=0,290$ sati.

Nakon uklanjanja vaginalnog dostavnog sistema nivo progesterona u cirkulaciji naglo pada tokom narednih 6 sati.

5. 3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1 Spisak pomoćnih supstanci

Ostali sastojci: silikonski elastomer; osnova od najlona; nastavak od poliestera.

6. 2 Inkompatibilnost

Nije poznato.

6. 3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

6. 4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 30 °C.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Kesa od polietilena niske gustine, u kojoj se nalazi 10 vaginalnih dostavnih sistema. Kesa se može ponovo zatvoriti pomoću patentnog zatvarača.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostali otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00473-13-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

30.01.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30.01.2015.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.