**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý inzert obsahuje:

**Léčivá látka:**

Progesteronum 1,38 g

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Silikonový elastomer |
| Nylonový nosič |
| Polyesterové vlákno |

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Řízení 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 F2α 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.

Vyvolání a synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci (FTAI):

- U cyklujících krav a jalovic k použití v kombinaci s prostaglandinem F2 α (PGF2α) nebo analogem.

- U cyklujících a necyklujících krav a jalovic k použití v kombinaci s gonadotropin uvolňujícími hormony (GnRH) nebo analogy a PGF2α nebo analogem.

- U necyklujících krav k použití v kombinaci s PGF2α nebo analogy a koňským choriovým gonadotropinem (ECG).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u krav nebo jalovic s abnormalitami nebo nedospělým pohlavním aparátem, nebo v případě infekcí pohlavního aparátu.

Nepoužívat u březích krav.

Nepoužívat během prvních 35 dnů po otelení.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Progesteron je silný steroidní hormon a v případě vysoké nebo dlouhodobé expozice může mít nepříznivé účinky na reprodukční systém. Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit nežádoucí účinky na nenarozené děti, měly by se těhotné ženy vyvarovat používání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí a alergické kožní vyrážky.

Zabraňte náhodnému kontaktu s očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Osoby podávající veterinární léčivý přípravek by se měly vyhnout kontaktu se silikonovou částí; těhotné ženy by se měly manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem zcela vyhnout.

Inzert by měl být zaváděn pomocí specifického aplikátoru pro veterinární léčivý přípravek.

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

Zajistěte správnou aplikaci; včetně použití nedráždivého antiseptika a lubrikace (viz bod 3.9).

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

Během manipulace s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy a jalovice):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | vaginální výtok1, iritace vulvy / iritace vaginy1 |

1Pozorovány při vyjímání inzertu, tento výtok obvykle vymizí v době mezi vyjmutím a inseminací a nebylo pozorováno, že by ovlivňoval úspěšnost zabřeznutí po léčbě.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

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.

Laktace:

Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vaginální 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 F2α 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.

Vyvolání 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 PGF2α 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 PGF2α 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 PGF2α 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 veterinárním léčivým 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

K podání pouze veterinárním lékařem pro následující indikace:

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

- Při použití v kombinaci s gonadotropin uvolňujícím hormonem (GnRH) nebo analogem a PGF2α nebo analogem.

- Při použití v kombinaci s PGF2α nebo analogem a koňským choriovým gonadotropinem (eCG).

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG03DA04

4.2 Farmakodynamika

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.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil progesteronu po podání jednoho inzertu byl charakterizován maximální koncentrací (Cmax) v plazmě přibližně 4,33 ng/ml dosaženou za 1,19 hodiny po podání (Tmax) a plochou pod křivkou (AUC∞) 19,47 ng/ml.hod. Maximální koncentrace byly následovány poklesem hladin s poločasem eliminace (t1/2) 0,298 hodiny. Po vyjmutí inzertu dochází během 6 hodin k prudkému poklesu hladiny progesteronu v krvi.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tepelně zatavený sáček z nízkohustotního polyethylenu, který lze znovu uzavřít (zip).

Velikost balení:

Sáček obsahující 10 inzertů.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/001/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 2. 2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).