



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CIDR 1.38g – dispozitiv pentru aplicare intravaginala la bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare dispozitiv contine Progesteron 1.38g

Pentru lista completa de excipienti vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv pentru aplicare intravaginala.

Dispozitiv in forma literei T din cauciuc siliconic impregant cu progesteron, montat pe o tija de nylon ce se va aplica pe piele.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru controlul estrului la vacii și juninci in perioada estrala, incluzand:

- Sincronizarea estrului in cadrul grupurilor de animale
- Sincronizarea donatorilor și receptorilor in cazul transferurilor de embrioni

A se folosi in combinatie cu prostaglandina F2 α sau similare.

Utilizarea conform recomandarii duce in mod normal rezulta la aparitia estrului la 48-96 ore dupa scoaterea dispozitivului, majoritatea animalelor prezentand estru in 48-72 ore.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi:

- la vacii sau juninci cu tractusuri genitale anormale sau imature, sau la cele cu infectii genitale
- la bovinele gestante
- la mai puțin de 35 zile de la fatare

4.4 Atenționări speciale

Tratamentul numai cu progesteron, conform regimului de dozare propus, nu este suficient pentru a induce estrul și ovulatia la toate femelele in perioada estrala. Este indicat sa se confirme activitatea estrala ovariana inainte de a se utiliza tratamentul cu progesteron.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele in stare precara, fie din cauza bolilor, nutritiei inadecvate sau datorita altor cauze pot prezenta un raspuns slab la tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avut în vedere folosirea echipamentului de protecție ce constă în mănuși, când se manipulează produsul medicinal veterinar în cursul aplicării (inserării) și scoaterii dispozitivului. Inserați dispozitivul folosind aplicatorul.

Mainile și pielea expusă la contact, se va spăla cu apă și săpun după utilizare.
Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Asociat cu folosirea dispozitivului pentru aplicare intravaginală, clinic s-au semnalat scurgeri vaginale și iritație locală. Atât dispozitivele ce au fost menținute pentru 7 zile la un total de 863 de vaci, cât și mucoasa vaginală aderentă la fiecare dispozitiv, au fost examinate la scoaterea lor și au fost monitorizate. Dintre aceste animale, 65% au prezentat mucus galben sau seros, urmare a iritației locale medii. Numai la 2% dintre animale mucusul a fost asociat cu iritație gravă. Aceste scurgeri în general clare, de la scoaterea dispozitivului și până la inseminare nu afectează fertilitatea la inseminarea următoare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Siguranța folosirii produsului medicinal veterinar nu a fost folosită, de aceea nu îl folosiți la bovinele gestante sau la mai puțin de 35 zile de la fătare. La sobolani și iepuri, după injectare intramusculară sau subcutanată a unor doze crescute de progesteron, studiile de laborator au evidențiat efecte fetotoxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

1.38 g progesteron per animal timp de 7 zile.

Pentru Sincronizarea Estrului și Sincronizarea Animalelor Donatoare cu cele Receptoare în cazul Transferului de Embrioni.

La animalele ce vor fi tratate se va insera în vagin un dispozitiv pentru fiecare animal. Dispozitivul inserat trebuie menținut în poziție timp de 7 zile; cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului, se va administra o doză de substanță luteolitică, prostaglandina F_{2α} sau analog. La animalele care răspund la tratament instalarea estrului apare la 1-3 zile de la scoaterea dispozitivului. Vacile trebuie inseminate în 12 ore de la observarea primului estru.

Administrare

Dispozitivul de aplicare trebuie folosit pentru administrare conform procedurii de mai jos:

1. Asigurați-vă că, înainte de aplicare, dispozitivul este curat și înmuiat în soluție antiseptică neiritantă.
2. Purtând mănuși de plastic de unică folosință, îndoiți brațele dispozitivului și încarcăți aplicatorul. Brațele dispozitivului trebuie să depășească ușor aplicatorul. Trebuie avut grijă pentru a nu prelungi în mod inutil manipularea și transferul substanței active către mâinile operatorului.
3. Aplicați o cantitate mică de lubrifiant obstetrical la capatul aplicatorului încărcat.
4. Ridicați coada și curățați vulva și perineul.
5. Cu grijă, inserați aplicatorul în vagin, întâi în direcție verticală și apoi în direcție orizontală până întâlnește ceva rezistentă.
6. Asigurați-vă că sfoara de eliberare este liberă, apăsați manerul aplicatorului și permiteți butoiasului să se miste înapoi către maner. Acesta eliberează brațele dispozitivului care va reține apoi dispozitivul în vaginul anterior.
7. Cu dispozitivul poziționat corect, retrageți aplicatorul, lăsând sfoara de eliberare atârând din vulva.
8. Aplicatorul trebuie curățat și dezinfectat înainte de a fi folosit la alt animal.

Scoaterea

Dispozitivul poate fi scos cu grija, tragand de sfoara. In unele situatii sfoara poate sa nu fie vizibila din exteriorul animalului, in aceste cazuri poate fi localizat in interiorul vaginului cu degetul inmanusat. Retragerea dispozitivului nu necesita forta. Daca se intalneste ceva rezistenta se va folosi mana inmanusata pentru a usura scoaterea dispozitivului.

Daca exista dificultati in scoaterea dispozitivului in partea din spate, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar..

Dispozitivul trebuie folosit o singura data.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se aplica.

4.11 Timp de așteptare

Carne si organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

In timpul tratamentului laptele poate fi folosit in consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Hormoni Sexuali si pentru Sistemul Genito-Urinar
Cod ATC vet QG03DA04

5.1 Proprietati farmacodinamice.

Sistemul de aplicare vaginala, elibereaza progesteron intr-o rata controlabila prin mucoasa vaginala direct in circulatia sangvina. Aceasta suprima eliberarea hormonului de eliberare a gonadotropinei si consecutiv a hormonului luteinizant din lobul anterior al glandei pituitare, inhiband maturarea foliculara si astfel controland ciclul estral. Dupa scoaterea dispozitivului, concentratia de progesteron din sange scade rapid in 6 ore permitand maturarea foliculilor, aparitia estrului si ovulatia.

5.1 Proprietati farmacocinetice.

Profilul farmacocinetic a progesteronului, cand este administrat singur, a fost caracterizat de o concentratie maxima (Cmax), in plasma de aproximativ 4.33 ng/ml atins la 1.19 ore post-dozare (Tmax) si o „Suprafata In Cadrul Curbei” (SCC α) de 19.47ng/ml.ora. Varful concentratiei a fost urmat de un declin a expunerii sistemice cu timp de injumatatire aparent (t1/2) de 0.298 ore. Dupa scoaterea dispozitivului nivelurile de progesteron din circulatie scad rapid in 6 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Elastomer siliconic.
Tija de plastic (Nylon)
Coadă de poliester

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dispozitivele sunt ambalate in pungi de polietilena, sigilate termocontractibil, 10 unitati /punga. Pungile sunt re-sigilabile cu fermoar.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Ltd.,
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

PUNGA DE PLASTIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CIDR 1.38g – dispozitiv pentru aplicare intravaginala la bovine.
Progesteron.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare dispozitiv contine Progesteron 1.38g consta intr-un elastomer siliconic impregant cu progesteron aplicabil pe o tija de plastic (nylon)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv pentru aplicare intravaginala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Fiecare pachet contine 10 dispozitive.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru controlul estrului la vacii și juninci în perioada estrala, incluzând:

- Sincronizarea estrului în cadrul grupurilor de animale
- Sincronizarea donatorilor și receptorilor în cazul transferurilor de embrioni

A se folosi în combinație cu prostaglandina F2 α sau substanțe similare.

Utilizarea conform recomandării duce în mod normal rezulta la apariția estrului la 48-96 ore după scoaterea dispozitivului, majoritatea animalelor prezentând estru în 48-72 ore.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

1.38 g progesteron per animal timp de 7 zile.

Pentru Sincronizarea Estrului și Sincronizarea Animalelor Donatoare cu cele Receptoare în cazul Transferului de Embrioni.

La animalele ce vor fi tratate se va insera în vagin un dispozitiv pentru fiecare animal. Dispozitivul inserat trebuie menținut în poziție timp de 7 zile; cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului, se va administra o doză de substanță luteolitică, prostaglandina F2 α sau analog. La animalele care răspund la tratament instalarea estrului apare la 1-3 zile de la scoaterea dispozitivului. Vacile trebuie inseminate în 12 ore de la observarea primului estru.

Administrare

Dispozitivul de aplicare trebuie folosit pentru administrare conform procedurii de mai jos:

1. Asigurați-vă că, înainte de aplicare, dispozitivul este curat și înmuiat în soluție antiseptică neiritantă.

2. Purtand manusi de plastic de unica folosinta, indoiti bratele dispozitivului si incarcati aplicatorul. Bratele dispozitivului trebuie sa depaseasca usor aplicatorul. Trebuie avut grija pentru a nu prelungi in mod inutil manipularea si transferul substantei active catre manusele operatorului.
3. Aplicati o cantitate mica de lubrifiant obstetrical la capatul aplicatorului incarcat.
4. Ridicati coada si curatati vulva si perineul.
5. Cu grija, inserati aplicatorul in vagin, intai in directie verticala si apoi in directie orizontala pana intalniti ceva rezistenta.
6. Asigurati-va ca sfoara de eliberare este libera, apasati manerul aplicatorului si permiteti butoiului sa se miste inapoi catre maner. Acesta elibereaza bratele dispozitivului care va retine apoi dispozitivul in vaginul anterior.
7. Cu dispozitivul pozitionat corect, retrageti aplicatorul, lasand sfoara de eliberare atarnand din vulva.
8. Aplicatorul trebuie curatat si dezinfectat inainte de a fi folosit la alt animal.

Scoaterea

Dispozitivul poate fi scos cu grija, tragand de sfoara. In unele situatii sfoara poate sa nu fie vizibila din exteriorul animalului, in aceste cazuri poate fi localizat in interiorul vaginului cu degetul inmanusat. Retragerea dispozitivului nu necesita forta. Daca se intalneste ceva rezistenta se va folosi mana inmanusata pentru a usura scoaterea dispozitivului.

Daca exista dificultati in scoaterea dispozitivului in partea din spate, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar..

Dispozitivul trebuie folosit o singura data.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

In timpul tratamentului laptele poate fi folosit in consumul uman.

9. CONTRAINDICATII

A nu se folosi:

- la vaci sau juninci cu tractusuri genitale anormale sau imature, sau la cele cu infectii genitale
- la bovinele gestante
- la mai putin de 35 zile de la fatare

10. REACTII ADVERSE

S-au evidentiat semne de scurgeri vaginale si iritatie locala ce au fost asociate cu folosirea aplicatorului intravaginal. Aceste scurgeri in general clare, de la scoaterea dispozitivului si pana la inseminare nu afecteaza fertilitatea la inseminarea urmatoare.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Tratamentul numai cu progesteron, in functie de regimul de dozare, nu este suficient pentru a induce estrul si ovulatia la toate femelele in perioada estrala. Este indicat sa se confirme activitatea estrala ovariana inainte de a se utiliza tratamentul cu progesteron.

Poate fi utilizat in perioada de lactatie.

Siguranta folosirii produsului medicinal veterinar nu a fost stabilit, de aceea nu il folositi la bovinele gestante sau la mai putin de 35 zile de la fatare. La sobolani si iepuri, dupa injectare intramusculara sau subcutanata a unor doze crescute de progesteron, studiile de laborator au evidentiat efecte fetotoxice.

Trebuie avut in vedere folosirea echipamentului de protectie ce consta in manusi, cand se manipuleaza produsul medicinal veterinar in cursul aplicarii (inserarii) si scoaterii dispozitivului. Inserati dispozitivul folosind aplicatorul.

Mainile si pielea expusa la contact, se va spala cu apa si sapun dupa utilizare.

Nu consumati alimente, lichide si nu fumati in timpul manipularii produsului.

A nu se folosi dupa expirarea datei mentionata pe eticheta.

12. DATA EXPIRĂRII

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează sub 30 °C.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara.

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS IN EEA

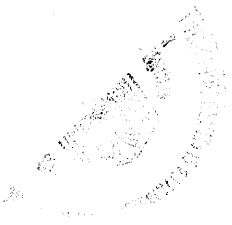
Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

20. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Lot> {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT

Nu se aplica deoarece toate informatiile pot fi gasite pe eticheta.