



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CIDR 1,38g – dispozitiv pentru aplicare intravaginală la bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare dispozitiv conține Progesteron 1,38g

Pentru lista completă de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv pentru aplicare intravaginală.

Dispozitiv în forma literei T din cauciuc siliconic impregnat cu progesteron, montat pe o tijă 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 în perioada estrală, incluzând:

- Sincronizarea estrului în cadrul grupurilor de animale
- Sincronizarea animalelor donatoare și beneficiare pentru transferul de embrioni

A se folosi în combinație cu prostaglandina F2 α sau analog.

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

Pentru inducerea și sincronizarea estrului în protocolul Timpul Fix de Inseminare Artificială (TFIA)

- În perioada ciclului menstrual al vacilor și junicilor: Trebuie să fie utilizat în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau un alt analog.

- În perioada ciclului menstrual sau în afara acestei perioade la vacii și juninci: trebuie să fie utilizată în combinație cu o gonadotrophina (GnRH) sau un analog și PGF2 α sau un alt analog.

- În afara perioadei ciclului menstrual la bovine: Trebuie să fie utilizat în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau un alt analog și cu gonadotrophina chorionica ecvina (eCG).

4.3 Contraindicații

A nu se folosi:

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

4.4 Atenționări speciale

Tratamentul numai cu progesteron, conform regimului de dozare propus, nu este suficient pentru a induce estrul și ovulația la toate femelele în perioada estrală. Protocoalele de creștere bazate pe progesteron, sunt instrumente de management de reproducere și nu ar trebui să înlocuiască hrana adecvată și un management de sănătate adecvat. Alegerea unui protocol specific trebuie să se bazeze pe cerințele turmei individuale și este recomandabil să se examineze activitatea ovariană înainte de a folosi tratamentul cu progesteron.

Răspunsul vacilor și junicilor la protocoalele de sincronizare cu progesteron este influențat de starea fiziologică la momentul tratamentului. Răspunsul tratamentului poate varia fie doar la anumite vaci din turma fie la toată turma. Cu toate acestea, procentul vacilor care au estru este de obicei mai mare decât la cele care nu au fost tratate, iar faza luteala ulterioară, are o durată normală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele în stare precară, fie din cauza bolilor, nutriției inadecvate sau datorită altor cauze pot prezenta un răspuns 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.

Măinile și pielea expuse la contact se vor 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)

Scurgeri vaginale asociate cu iritație locală au fost observate la scoaterea dispozitivului intravaginal. Aceste scurgeri în general clare de la scoaterea dispozitivului și până la inseminare, nu a fost demonstrat să afecteze 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 stabilită, de aceea nu îl folosiți la bovinele gestante sau la mai puțin de 35 zile de la fătare. La șobolani 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.

Pentru inducerea sincronizării estrului pentru Timpul Fix de Inseminare Artificială (TFIA)

Următoarele protocoale pentru TFIA au fost menționate în literatură și ar trebui folosite:

În perioada ciclului menstrual la vaci și junici:

-Inserați CIDR 1,38g în vagin pentru 7 zile

-injectați o doză luteolitică de PGF_{2α} sau analog cu 24 de ore înainte de scoaterea dispozitivului

-TFIA este de 56 de ore dupa scoaterea dispozitivului.

In timpul si in afara ciclului menstrual la vaci si junici:

-Inserati CIDR 1,38g in vagin pentru 7- 8 zile

-injectati o doza de GnRH sau analog atunci cand introduceti CIDR 1,38g

-injectati o doza Luteilitica de PGF2 α sau analog cu 24 de ore inainte de scoaterea dispozitivului

-TFIA este de 56 de ore dupa scoaterea dispozitivului.

-injectati GnRH sau analog cu 36 de ore dupa scoaterea dispozitivului CIDR 1,38g si 16 pana la 20 de ore dupa TFIA.

In afara ciclului menstrual la vaci:

Ar trebui folosit urmatorul protocol de TFIA:

-Inserati CIDR 1,38g in vagin pentru 9 zile

-injectati o doza luteilitica de PGF2 α sau analog cu 24 de ore inainte de scoaterea dispozitivului

-injectati CG dupa scoaterea dispozitivului CIDR 1,38g

-TFIA este de 56 de ore dupa scoaterea dispozitivului, sau inseminati cu 12 ore dupa primele semne de comportament estral.

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 încărcați aplicatorul. Brațele dispozitivului trebuie să depășească ușor aplicatorul. Trebuie avută grijă pentru a nu prelungi în mod inutil manipularea și transferul substanței active către mănușile operatorului.
3. Aplicați o cantitate mică de lubrifianț obstetrical la capătul 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 întâlniți ceva rezistență.
6. Asigurați-vă că sfoara de eliberare este liberă, apăsați mânerul aplicatorului și permiteți butoiașului să se miște înapoi către mâner. 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 grijă, trăgând de sfoară. În unele situații sfoara poate să nu fie vizibilă din exteriorul animalului, în aceste cazuri poate fi localizat în interiorul vaginului cu degetul înmănușat. Retragerea dispozitivului nu necesită forță. Dacă se întâlnește ceva rezistență, se va folosi mâna înmănușată pentru a ușura scoaterea dispozitivului.

Dacă există dificultăți în scoaterea dispozitivului în partea din spate, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Dispozitivul trebuie folosit o singură dată.

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

Nu se aplică.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

În timpul tratamentului laptele poate fi folosit în consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Hormoni Sexuali și pentru Sistemul Genito-Urinar

Cod ATC vet QG03DA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice.

Sistemul de aplicare vaginală eliberează progesteron într-o rată controlabilă prin mucoasa vaginală direct în circulația sangvină. Aceasta suprimă eliberarea hormonului de eliberare a gonadotropinei și consecutiv a hormonului luteinizant din lobul anterior al glandei pituitare, inhibând maturarea foliculară și astfel controlând ciclul estral. După scoaterea dispozitivului, concentrația de progesteron din sânge scade rapid în 6 ore permițând maturarea foliculilor, apariția estrului și ovulația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice.

Profilul farmacocinetic al progesteronului, când este administrat singur, a fost caracterizat de o concentrație maximă (C_{max}), în plasmă de aproximativ 4,33 ng/ml atins la 1,19 ore post-dozare (T_{max}) și o „Suprafața În Cadrul Curbei” ($SCC\alpha$) de 19,47ng/ml.oră. Vârful concentrației a fost urmat de un declin al expunerii sistemice cu timp de înjumătățire aparent ($t_{1/2}$) de 0,298 ore. După scoaterea dispozitivului nivelurile de progesteron din circulație scad rapid în 6 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 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 în pungi de polietilenă, sigilate termocontractibil, 10 unități /pungă. 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

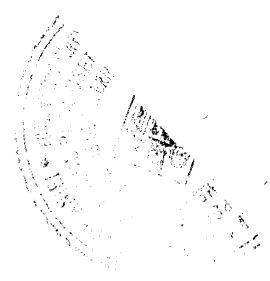
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.09.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

PUNGĂ DE PLASTIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CIDR 1,38g – dispozitiv pentru aplicare intravaginală la bovine.
Progesteron.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare dispozitiv conține Progesteron 1,38g, constă într-un elastomer siliconic impregnat cu progesteron aplicabil pe o tijă de plastic (nylon).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv pentru aplicare intravaginală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Fiecare pachet conține 10 dispozitive.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare intravaginală.

1,38g de progesteron (un dispozitiv) per animal, pentru 7-9 zile (în funcție de indicații).

Cititi prospectul înainte de utilizare.

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 încărcați aplicatorul. Brațele dispozitivului trebuie să depășească ușor aplicatorul. Trebuie avută grijă pentru a nu prelungi în mod inutil manipularea și transferul substanței active către mănușile operatorului.
3. Aplicați o cantitate mică de lubrifiant obstetrical la capătul 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 întâlniți ceva rezistență.
6. Asigurați-vă că sfoara de eliberare este liberă, apăsați mânerul aplicatorului și permiteți butoiașului să se miște înapoi către mâner. 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 vulvă.
8. Aplicatorul trebuie curățat și dezinfectat înainte de a fi folosit la alt animal.

Scoaterea

Dispozitivul poate fi scos cu grijă, trăgând de sfoară. În unele situații sfoara poate să nu fie vizibilă din exteriorul animalului, în aceste cazuri poate fi localizată în interiorul vaginului cu degetul înmănușat. Retragerea dispozitivului nu necesită forță. Dacă se întâlnește ceva rezistență, se va folosi mâna înmănușată pentru a ușura scoaterea dispozitivului.

Dacă există dificultăți în scoaterea dispozitivului în partea din spate, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Dispozitivul trebuie folosit o singură dată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

În timpul tratamentului laptele poate fi folosit în consumul uman.

9. CONTRAINDICATII

A nu se folosi:

- la vaci sau juninci cu tractusuri genitale anormale sau imature, sau la cele cu infecții genitale
- la bovinele gestante
- la mai puțin de 35 zile de la fătare

10. REACȚII ADVERSE

Scurgeri vaginale asociate cu iritație locală au fost observate la scoaterea dispozitivului intravaginal. Aceste scurgeri în general clare de la scoaterea dispozitivului și până la inseminare, nu a fost demonstrat să afecteze fertilitatea la inseminarea următoare.

Dacă observați alte efecte adverse decât cele menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

Precauții pentru utilizator

Trebuie avută 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.

Măinile și pielea expuse la contact se vor spăla cu apă și săpun după utilizare.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului.

A nu se folosi după expirarea datei menționate pe etichetă.

12. DATA EXPIRĂRII

<EXP {LUNA/AN}>

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi 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 eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

Sau

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

20. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Lot> {număr}

ALEXAM. 4



PROSPECT

PROSPECT

CIDR 1,38g

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

Sau

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CIDR 1,38g

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare dispozitiv conține Progesteron 1,38g, constă într-un elastomer siliconic impregnat cu progesteron aplicabil pe o tijă de plastic (nylon).

4. INDICAȚIE(INDICAȚII)

Pentru controlul estrului la vaci și juninci în perioada estrală, 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 similare.

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

Pentru inducerea și sincronizarea estrului în protocolul Timpul Fix de Inseminare Artificială (TFIA)

În perioada ciclului menstrual al vacilor și junicilor: Trebuie să fie utilizat în combinație cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau un alt analog.

În perioada ciclului menstrual sau în afara acestei perioade la vaci și junici: trebuie să fie utilizată în combinație cu o gonadotrophina (GnRH) sau un analog și PGF2 α sau un alt analog.

In afara perioadei ciclului menstrual la iepe: Trebuie sa fie utilizat in combinatie cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau un alt analog si cu gonadotrophina chorionica ecvina (eCG).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi:

- la vaci sau juninci cu tractusuri genitale anormale sau imature, sau la cele cu infecții genitale
- la bovinele gestante
- la mai puțin de 35 zile de la fătare.

6. REACȚII ADVERSE

Scurgeri vaginale asociate cu iritație locală au fost observate la scoaterea dispozitivului intravaginal. Aceste scurgeri în general clare de la scoaterea dispozitivului și până la inseminare, nu a fost demonstrat să afecteze fertilitatea la inseminarea următoare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci și juninci)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Aplicare intravaginală.

1,38g de progesteron (un dispozitiv) per animal, pentru 7-9 zile (în funcție de indicații).

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.

Pentru inducerea sincronizării estrului pentru Timpul Fix de Inseminare Artificială (TFIA)

Urmatoarele protocoale pentru PFIA au fost des menționate în literatura și ar trebui folosite:

In perioada ciclului menstrual la vaci și juninci:

- Inserati CIDR 1,38g in vagin pentru 7 zile
- injectati o doza Luteilica de PGF2 α sau analog cu 24 de ore inainte de scoaterea dispozitivului
- TFIA este de 56 de ore dupa scoaterea dispozitivului.

In timpul și în afara ciclului menstrual la vaci și juninci:

- Inserati CIDR 1,38g in vagin pentru 7- 8 zile
- injectati o doza de GnRH sau analog atunci cand introduceti CIDR 1,38g
- injectati o doza Luteilica de PGF2 α sau analog cu 24 de ore inainte de scoaterea dispozitivului
- TFIA este de 56 de ore dupa scoaterea dispozitivului.
- injectati GnRH sau analog cu 36 de ore dupa scoaterea dispozitivului CIDR 1,38g și 16 pana la 20 de ore dupa TFIA.

In afara ciclului menstrual la vaci:

Ar trebui folosit urmatorul protocol de TFIA:

- Inserati CIDR 1,38g in vagin pentru 9 zile

-injectati o doza luteitica de PGF2 α sau analog cu 24 de ore inainte de scoaterea dispozitivului
-injectati CG dupa scoaterea dispozitivului CIDR 1,38g
-TFIA este de 56 de ore dupa scoaterea dispozitivului, sau inseminati cu 12 ore dupa primele semne de comportament estral.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 încărcați aplicatorul. Brațele dispozitivului trebuie să depășească ușor aplicatorul. Trebuie avută grijă pentru a nu prelungi în mod inutil manipularea și transferul substanței active către mănușile operatorului.
3. Aplicați o cantitate mică de lubrifianț obstetrical la capătul 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 întâlniți ceva rezistență.
6. Asigurați-vă că sfoara de eliberare este liberă, apăsați mânerul aplicatorului și permiteți butoiașului să se miște înapoi către mâner. 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 grijă, trăgând de sfoară. În unele situații sfoara poate să nu fie vizibilă din exteriorul animalului, în aceste cazuri poate fi localizat în interiorul vaginului cu degetul înmănușat. Retragerea dispozitivului nu necesită forță. Dacă se întâlnește ceva rezistență, se va folosi mâna înmănușată pentru a ușura scoaterea dispozitivului.

Dacă există dificultăți în scoaterea dispozitivului în partea din spate, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Dispozitivul trebuie folosit o singură dată.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

În timpul tratamentului laptele poate fi folosit în consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

A se depozita la temperaturi sub 30°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul numai cu progesteron, conform regimului de dozare propus, nu este suficient pentru a induce estrul și ovulația la toate femelele în perioada estrală. Protocoalele de creștere bazate pe progesteron, sunt instrumente de management de reproducere și nu ar trebui să înlocuiască hrana adecvată și un management de sănătate adecvat. Alegerea unui protocol specific trebuie să se bazeze pe cerințele turmei individuale și este recomandabil să se examineze activitatea ovariană înainte de a folosi tratamentul cu progesteron.

Raspunsul vacilor si junicilor la protocoalele de sincronizare cu progesteron este influentat de starea fiziologica la momentul tratamentului. Raspunsul tratamentului poate varia fie doar la anumite vaci din turma fie la toata turma. Cu toate acestea, procentul vacilor care au estru este de obicei mai mare decat la cele care nu au fost tratate, iar faza luteala ulterioara, are o durata normala.

Poate fi utilizat in perioada de lactatie.

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

Precautii pentru utilizator

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

Măinile și pielea expuse la contact se vor spăla cu apă și săpun după utilizare.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului.

A nu se folosi după expirarea datei menționate pe etichetă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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

14. DATA ÎN BAZA CĂREIA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Potrivit Directivei 96/22/EC, pentru utilizare zootehnică ,produsul poate fi administrat de medicul veterinar sau numai sub supravegherea acestuia după urmatoarele indicatii:

Pentru controlul estrului in perioada ciclului menstrual sau in afara lui la vaci si junici, incluzand:

-Sincronizarea estrului intr-un grup de animale

-Sincronizarea animalelor donatoare si beneficiare pentru transferul de embrioni

Se utilizeaza in combinatie cu PGF2 α sau analog

Folosirea dupa recomandarile anterioare induce estrul in 48-96 de ore dupa scoaterea dispozitivului, majoritatea animalelor prezentand estru in 48-72 ore

Numai pentru uz veterinar – a se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Protocolul pentru animalele in perioada ciclului menstrual pentru Timpul Fix de Inseminare Artificiala (TFIA):

- Trebuie sa fie utilizat impreuna cu de PGF2 α sau analog
- Trebuie sa fie utilizat impreuna cu de GnRH sau analog SI PGF2 α sau analog

Pentru folosirea terapeutica, produsul poate fi administrat doar de un medic veterinar respectand urmatoarele indicatii;

Pentru inducerea si sincronizarea estrului la vacile in afara perioadei ciclului menstrual pentru protocolul Timpului Fix de Inseminare Artificiala (TFIA):

- Trebuie sa fie utilizat impreuna cu de GnRH sau analog SI PGF2 α sau analog
- Trebuie sa fie utilizat in combinatie cu prostaglandina F2 α (PGF2 α) sau un alt analog si cu gonadotrophina chorionica ecvina (eCG).

Produce de:

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

Sau

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL
Willbrook Platinum Business & Convention Center
Șos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, cod 013686, București, România
Tel: + 40 21 207 17 70
Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo is displayed in a bold, lowercase, sans-serif font. The letter 'z' is stylized with a thick, curved underline that extends under the 'o' and 'e'. The letters 'o', 'e', 't', 'i', and 's' are in a standard, bold, lowercase font. A small registered trademark symbol (®) is located at the bottom right of the 's'.