

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CIDR 1,38 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 vaginálny inzert obsahuje:

Účinná látka:

Progesteronum 1,38 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intravaginálny aplikačný systém.

Vaginálny inzert v tvare T, ktorý pozostáva z progesterónom impregnovaného silikónového elastomérového obalu sformovaného na inertnej nylónovej kostre.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na kontrolu cyklu ruje u kráv a jalovic v cykle, vrátane:

- synchronizácie ruje v skupine zvierat
- synchronizácie darcov a príjemcov pre prenos embryí

Na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2 α alebo analógom.

Pri odporúčanom použití sa ruja dostaví 48-96 hodín po odstránení vaginálneho inzertu pričom väčšina zvierat preukáže ruju do 48-78 hodín.

Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojnic:

- u cyklujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2 α (PGF2 α) alebo analógy
- u cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s gonadotropín uvoľňujúcimi hormónmi (GnRH) alebo analógy a PGF2 α alebo analógy
- u necyklujúcich zvierat na použitie v kombinácii s PGF2 α alebo analógy a equinným choriogonadotropínom (eCG).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať:

- u kráv alebo jalovic s abnormálnym alebo nezrelým pohlavným traktom alebo pri ochorení pohlavnými infekciami
- u gravidných kráv
- počas prvých 35 dní po otelení.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Samotná progesterónová liečba podľa navrhovaného dávkovacieho režimu nie je dostatočná na vyvolanie ruje a ovulácie u všetkých cykľujúcich samíc. Chovné protokoly založené na progesteróne sú nástrojom pre riadenie reprodukcie a nemali by nahradiť zodpovedajúce kŕmenie a starostlivosť o zdravotný stav zvierat. Voľba konkrétneho protokolu by mala byť založená na požiadavkách konkrétneho stáda, zároveň je vhodné vyšetriť cyklickú aktivitu vaječníkov zvierat pred použitím progesterónovej liečby.

Odozva kráv a jalovic na synchronizačný protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená fyziologickým stavom po čas liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť jednak medzi stádami, tak medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruju je však v danom období zvyčajne vyššia ako u neliečených zvierat a následná luteálnej fáza má obvyklú dobu trvania.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá v zlom stave či už v dôsledku ochorenia, nedostatočnej výživy alebo ďalších faktorov, môžu na ošetrovanie reagovať nedostatočne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom počas vkladania a vyberania by sa mali používať osobné ochranné pomôcky skladujúce sa z rukavíc. Vaginálny inzert vkladat' použitím aplikátora.

Zaistiť správnu aplikáciu, vrátane použitia nedráždivého antiseptika a lubrikácie (pozri časť 4.9).

Po použití umyť ruky a exponovanú pokožku mydlom a vodou.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výsledky klinických štúdií preukázali, že s použitím intravaginálneho inzertu boli spojené príznaky vaginálneho výtoku a lokálneho podráždenia. Tento výtok obvykle vymizne v čase medzi vybratím a insemináciou a neovplyvňuje plodnosť pri inseminácii po liečbe.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Môže byť použitý počas laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená, preto liek nepoužívať počas gravidity alebo počas prvých 35 dní po otelení. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní a pri opakovaných vysokých dávkach progesterónu preukázali fetotoxické účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1,38 g progesterónu (1 inzert) na zviera počas 7-9 dní (v závislosti od indikácie).

Na synchronizáciu ruje a synchronizáciu darcov a príjemcov pre prenos embryí

Vložiť jeden vaginálny inzert do pošvy každej liečenej kravy alebo jalovice. Vaginálny inzert ponechať umiestnený 7 dní s injekciou lueteolytickej dávky prostaglandínu F2 α alebo analóga podaného 24 hodín pred vybratím. U zvierat, ktoré reagujú na liečbu, sa ruja obvykle objaví do 1-3 dní po vybratí vaginálneho inzertu. Kravy by sa mali inseminovať do 12 hodín od prvej pozorovanej ruje.

Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

Tieto protokoly sú zdokumentované vo vedeckej literatúre a môžu byť použité pre načasovanú insemináciu dojníc:

U cyklujúcich kráv a jalovíc:

- vložte jeden inzert do pošvy na 7 dní
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 α alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu.

U cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc:

- vložte jeden inzert do pošvy na 7-8 dní
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu pri vkladaní inzertu
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 α alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu, alebo
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu 36 hodín po vybratí inzertu a fixovaný čas inseminácie 16 až 20 hodín potom.

U necyklujúcich zvierat by mal byť použitý nasledujúci protokol:

- vložte jeden inzert do pošvy na 9 dní
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 α alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzertu
- aplikujte eCG pri vybratí inzertu
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzertu, alebo inseminácia v 12 hodinách po prvých známkach ruje.

Podanie

Na podanie by sa mal použiť aplikátor podľa postupu opísaného nižšie:

1. Zaistite, aby bol aplikátor pred použitím čistý a ponorený do nedráždivého dezinfekčného roztoku.
2. Použite sterilné jednorazové gumené rukavice, ohnite ramená vaginálneho inzertu a zasuniete do aplikátora. Ramená vaginálneho inzertu by mali mierne vyčnievať z konca aplikátora. Venovať pozornosť tomu, aby nedošlo k zbytočnej alebo dlhotrvajúcej manipulácii s prípravkom, aby sa minimalizoval prenos účinnej látky na rukavice podávajúcej osoby.
3. Na koniec zavedeného aplikátora aplikujte malé množstvo pôrodného lubrikantu.
4. Zdvihnite chvost a očistite vulvu a perineum.
5. Jemne vložte aplikátor do pošvy, najprv vo vertikálnom smere a potom horizontálne až kým nenarazíte na odpor.
6. Uistite sa, že šnúrká na vybratie je voľná, stlačte rúčku aplikátora a umožnite piestu pohyb dozadu smerom k rúčke. Toto uvoľní ramená vaginálneho inzertu, ktoré potom udržia inzert v prednej časti pošvy.
7. Pri správnom umiestnení vaginálneho inzertu odstráňte aplikátor pričom šnúrká na vybratie ponechajte visieť z vulvy.
8. Aplikátor očistite a vydezinfikujte pred použitím u ďalšieho zvierat'a.

Vybratie

Vaginálny inzert možno vybrať jemným zatiahnutím za šnúrkú. Niekedy nemusí byť šnúrká zvonku viditeľná, v takom prípade ju možno nájsť v zadnej časti pošvy pomocou prsta v rukavici. Vybratie vaginálneho inzertu nevyžaduje silu. V prípade, že narazíte na odpor použite na uľahčenie vybratia ruku v rukavici.

V prípade akýchkoľvek problémov pri vyberaní inzertu zo zvierat'a mimo tých uvedených vyššie, musíte vyhľadať veterinárnu pomoc.

Vaginálny inzert je určený na jednorazové použitie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Počas liečby mlieko môže byť použité na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: močopohlavný systém a pohlavné hormóny,
kód ATC vet: QG03DA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Intravaginálny aplikačný systém dodáva progesterón v kontrolovanom pomere cez sliznicu pošvy do krvného riečišťa. Toto potláča uvoľnenie gonadotropín uvoľňujúceho hormónu a následne luteinizačného hormónu z prednej hypofýzy inhibujúc dozrievanie folikulov a tým kontroluje cyklus ruje. Po odstránení vaginálneho inzertu cirkulujúca hladina progesterónu v krvi prudko klesá v priebehu 6 hodín čo umožňuje dozrievanie folikulov, prejavy ruje a ovuláciu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil progesterónu pri podaní jedného vaginálneho inzertu bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 4,33 ng/ml dosiahnutou pri 1,19 hodine po podaní (T_{max}) a plocha pod krivkou (AUC_{∞}) 19,47 ng/ml.hr. Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom systemického vystavenia s viditeľným polčasom rozpadu ($t_{1/2}$) 0,298 hodiny. Po vybratí vaginálneho inzertu cirkulujúca hladina progesterónu v krvi prudko klesá v priebehu 6 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Silikónový elastomér

Nylon

Polyesterový koniec

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vaginálne inzerty sú balené v tepelne zatavených vreckách z polyetylénu s nízkou hustotou v baleniach po 10 vreciek. Vrecká sú znovuzatvárateľné (zip).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNE ČÍSLO(-A)

96/069/DC/07-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PLASTOVÉ VRECKÁ****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CIDR 1,38 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok
Progesteronum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý vaginálny inzert obsahuje progesterón 1,38 g v silikónovom elastomérovom obale zformovaného na inertnej nylonovej kostre.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intravaginálny aplikačný systém.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Každé balenie obsahuje 10 vaginálnych inzertov.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Vaginálne použitie.

1,38 g progesterónu (1 inzert) na zviera počas 7-9 dní (v závislosti od indikácie).

Podanie

Na podanie by sa mal použiť aplikátor podľa postupu opísaného nižšie:

1. Zaistite, aby bol aplikátor pred použitím čistý a ponorený do nedráždivého dezinfekčného roztoku.
2. Použite sterilné jednorazové gumené rukavice, ohnite ramená vaginálneho inzertu a zasuniete do aplikátora. Ramená vaginálneho inzertu by mali mierne vyčnievať z konca aplikátora. Venovať pozornosť tomu, aby nedošlo k zbytočnej alebo dlhotrvajúcej manipulácii s prípravkom, aby sa minimalizoval prenos účinnej látky na rukavice podávajúcej osoby.
3. Na koniec zavedeného aplikátora aplikujte malé množstvo pôrodného lubrikantu.
4. Zdvihnute chvost a očistite vulvu a perineum.
5. Jemne vložte aplikátor do pošvy, najprv vo vertikálnom smere a potom horizontálne až kým nenarazíte na odpor.
6. Uistite sa, že šnúrk na vybratie je voľná, stlačte rúčku aplikátora a umožnite piestu pohyb dozadu smerom k rúčke. Toto uvoľní ramená vaginálneho inzertu, ktoré potom udržia inzert v prednej časti pošvy.
7. Pri správnom umiestnení vaginálneho inzertu odstráňte aplikátor pričom šnúrk na vybratie ponechajte visieť z vulvy.
8. Aplikátor očistite a vydezinfikujte pred použitím u ďalšieho zvieraťa.

Vybratie

Vaginálny inzert možno vybrať jemným zatiahnutím za šnúrku. Niekedy nemusí byť šnúrka zvonku viditeľná, v takom prípade ju možno nájsť v zadnej časti pošvy pomocou prsta v rukavici. Vybratie vaginálneho inzertu nevyžaduje silu. V prípade, že narazíte na odpor použite na uľahčenie vybratia ruku v rukavici.

V prípade akýchkoľvek problémov pri vyberaní inzertu zo zvieraťa mimo tých uvedených vyššie, musíte vyhľadať veterinárnu pomoc.

Vaginálny inzert je určený na jednorazové použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Počas liečby mlieko môže byť použité na ľudskú spotrebu.

9. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať:

- u kráv alebo jalovic s abnormálnym alebo nezrelým pohlavným traktom alebo pri ochorení pohlavnými infekciami
- u gravidných kráv
- počas prvých 35 dní po otelení.

10. NEŽIADUCE ÚČINKY

S použitím intravaginálneho inzertu boli spojené príznaky vaginálneho výtoku a lokálneho podráždenia. Tento výtok obvykle vymizne v čase medzi vybratím a insemináciou a neovplyvňuje plodnosť pri inseminácii po liečbe.

11. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom počas vkladania a vyberania by sa mali používať osobné ochranné pomôcky skladujúce sa z rukavíc. Vaginálny inzert vkladáť použitím aplikátora.

Zaistiť správnu aplikáciu, vrátane použitia nedráždivého antiseptika a lubrikácie.

Po použití umyť ruky a exponovanú pokožku mydlom a vodou.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s liekom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na vrecku.

12. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

13. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

14. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

15. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

16. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

17. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

18. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

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

19. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/069/DC/07-S

20. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CIDR 1,38 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CIDR 1,38 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý vaginálny inzert obsahuje progesterón 1,38 g v silikónovom elastomérovom obale zformovaného na inertnej nylonovej kostre.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na kontrolu cyklu ruje u kráv a jalovic v cykle, vrátane:

- synchronizácie ruje v skupine zvierat
- synchronizácie darcov a príjemcov pre prenos embryí

Na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2 α alebo analógom.

Pri odporúčanom použití sa ruja dostaví 48-96 hodín po odstránení vaginálneho inzertu pričom väčšina zvierat preukáže ruju do 48-78 hodín.

Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojnic:

- u cykľujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2 α (PGF2 α) alebo analógy
- u cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s gonadotropín uvoľňujúcimi hormónmi (GnRH) alebo analógy a PGF2 α alebo analógy
- u necykľujúcich zvierat na použitie v kombinácii s PGF2 α alebo analógy a equinným choriogonadotropínom (eCG).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať:

- u kráv alebo jalovic s abnormálnym alebo nezrelým pohlavným traktom alebo pri ochorení pohlavnými infekciami
- u gravidných kráv
- počas prvých 35 dní po otelení.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Výsledky klinických štúdií preukázali, že s použitím intravaginálneho inzertu boli spojené príznaky vaginálneho výtoku a lokálneho podráždenia. Tento výtok obvykle vymizne v čase medzi vybratím a insemináciou a neovplyvňuje plodnosť pri inseminácii po liečbe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vaginálne použitie.

1,38 g progesterónu (1 inzert) na zviera počas 7-9 dní (v závislosti od indikácie).

Na synchronizáciu ruje a synchronizáciu darcov a príjemcov pre prenos embryí

Vložiť jeden vaginálny inzert do pošvy každej liečenej kravy alebo jalovice. Vaginálny inzert ponechať umiestnený 7 dní s injekciou luteolytickej dávky prostaglandínu F2 α alebo analóga podaného 24 hodín pred vybratím. U zvierat, ktoré reagujú na liečbu, sa ruja obvykle objaví do 1-3 dní po vybratí vaginálneho inzeru. Kravy by sa mali inseminovať do 12 hodín od prvej pozorovanej ruje.

Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

Tieto protokoly sú zdokumentované vo vedeckej literatúre a môžu byť použité pre načasovanú insemináciu dojníc:

U cykľujúcich kráv a jalovic:

- vložte jeden inzert do pošvy na 7 dní
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 α alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzeru
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzeru.

U cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic:

- vložte jeden inzert do pošvy na 7-8 dní
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu pri vkladaní inzeru
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 α alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzeru
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzeru, alebo
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu 36 hodín po vybratí inzeru a fixovaný čas inseminácie 16 až 20 hodín potom.

U necykľujúcich zvierat by mal byť použitý nasledujúci protokol:

- vložte jeden inzert do pošvy na 9 dní
- aplikujte injekčne luteolytickú dávku PGF2 α alebo analógu 24 hodín pred vybratím inzeru
- aplikujte eCG pri vybratí inzeru
- fixovaný čas inseminácie 56 hodín po vybratí inzeru, alebo inseminácia v 12 hodinách po prvých známkach ruje.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podanie

Na podanie by sa mal použiť aplikátor podľa postupu opísaného nižšie:

1. Zaistite, aby bol aplikátor pred použitím čistý a ponorený do neдрáždivého dezinfekčného roztoku.
2. Použite sterilné jednorazové gumené rukavice, ohnite ramená vaginálneho inzeru a zasunite do aplikátora. Ramená vaginálneho inzeru by mali mierne vyčnievať z konca aplikátora. Venovať pozornosť tomu, aby nedošlo k zbytočnej alebo dlhotrvajúcej manipulácii s prípravkom, aby sa minimalizoval prenos účinnej látky na rukavice podávajúcej osoby.
3. Na koniec zavedeného aplikátora aplikujte malé množstvo pôrodného lubrikantu.
4. Zdvihnite chvost a očistite vulvu a perineum.
5. Jemne vložte aplikátor do pošvy, najprv vo vertikálnom smere a potom horizontálne až kým nenarazíte na odpor.

6. Uistite sa, že šnúrka na vybratie je voľná, stlačte rúčku aplikátora a umožnite piestu pohyb dozadu smerom k rúčke. Toto uvoľní ramená vaginálneho inzertu, ktoré potom udržia inzert v prednej časti pošvy.
7. Pri správnom umiestnení vaginálneho inzertu odstráňte aplikátor pričom šnúrku na vybratie ponechajte visieť z vulvy.
8. Aplikátor očistite a vydezinfikujte pred použitím u ďalšieho zvierat'a.

Vybratie

Vaginálny inzert možno vybrať jemným zatiahnutím za šnúrku. Niekedy nemusí byť šnúrka zvonku viditeľná, v takom prípade ju možno nájsť v zadnej časti pošvy pomocou prsta v rukavici. Vybratie vaginálneho inzertu nevyžaduje silu. V prípade, že narazíte na odpor použite na uľahčenie vybratia ruku v rukavici.

V prípade akýchkoľvek problémov pri vyberaní inzertu zo zvierat'a mimo tých uvedených vyššie, musíte vyhľadať veterinárnu pomoc.

Vaginálny inzert je určený na jednorazové použitie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Počas liečby mlieko môže byť použité na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Samotná progesterónová liečba podľa navrhovaného dávkovacieho režimu nie je dostatočná na vyvolanie ruje a ovulácie u všetkých cyklujúcich samíc. Chovné protokoly založené na progesteróne sú nástrojom pre riadenie reprodukcie a nemali by nahradiť zodpovedajúce kŕmenie a starostlivosť o zdravotný stav zvierat. Voľba konkrétneho protokolu by mala byť založená na požiadavkách konkrétneho stáda, zároveň je vhodné vyšetriť cyklickú aktivitu vaječníkov zvierat pred použitím progesterónovej liečby. Zvieratá v zlom stave či už v dôsledku ochorenia, nedostatočnej výživy alebo ďalších faktorov, môžu na ošetrenie reagovať nedostatočne.

Odozva kráv a jalovic na synchronizačný protokoly založené na použití progesterónu je ovplyvnená fyziologickým stavom po čas liečby. Odozva na liečbu sa môže líšiť jednak medzi stádami, tak medzi zvieratami v jednom stáde. Percento zvierat vykazujúcich ruji je však v danom období zvyčajne vyššie ako u neliečených zvierat a následná luteálnej fáza má obvyklú dobu trvania.

Môže byť použitý počas laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená, preto liek nepoužívať počas gravidity alebo počas prvých 35 dní po otelení. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní a pri opakovaných vysokých dávkach progesterónu preukázali fetotoxické účinky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom počas vkladania a vyberania by sa mali používať osobné ochranné pomôcky skladujúce sa z rukavíc. Vaginálny inzert vkladať použitím aplikátora.

Zaistiť správnu aplikáciu, vrátane použitia neдрáždivého antiseptika a lubrikácie.

Po použití umyť ruky a exponovanú pokožku mydlom a vodou.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas manipulácie s liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.