

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CIDR 1,38 g depotlääkevalmiste, emättimeen, naudoille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttava aine:**

Yksi laite sisältää 1,38 g progesteronia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Depotlääkevalmiste, emättimeen.

T-kirjaimen mallinen silikonielastomeerilla päällystetty progesteronia sisältävä muovikierukka.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Nauta (lehmät ja hiehot).

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Kiimakierron säätely sykloivilla naudoilla ja hiehoilla sekä:

- Kiimojen synkronointi eläinryhmissä.
- Luovuttajan ja vastaanottajan kiimojen synkronointi alkionsiirrossa.

Käytettävä yhdessä prostaglandiini F2 $\alpha$ :n tai sen analogin kanssa.

Ohjeiden mukaan käytettynä kiima alkaa 48 – 96 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta, suurimmalla osalla eläimistä on näkyvä kiima 48–72 tunnin sisällä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää:

- lehmille ja hiehoille, joilla on poikkeavat tai kehittymättömät sukuelimet tai sukuelininfektio.
- tiineille naudoille.
- jos poikimisesta on kulunut alle 35 vuorokautta.

### **4.4 Erityisvaroitukset**

Progesteronihoito yksinään suositellulla annoksella ei riitä indusoimaan kiimaa ja ovulaatioita kaikilla kiimakerrossa olevilla eläimillä. Munasarjojen toimivuus on varmistettava ennen progesteronihoidon aloittamista.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Hoitovaste voi olla heikko, jos eläin on huonokuntoinen sairauden, huonon ravitsemuksen tai muiden tekijöiden vuoksi.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, asettamisen ja poistamisen aikana. Kierukka asetetaan paikoilleen asettimen avulla.

Pese kädet ja altistuneet ihoalueet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

Valmistetta käsiteltäessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Laitteen poistamisen yhteydessä on havaittu emätinvuotoa ja paikallisärsytystä. Vuoto loppuu yleensä itsestään laitteen poistamisen ja inseminaation välisenä aikana eikä sillä ole todettu olevan vaikutusta hedelmöitymiseen hoidon jälkeen.

### **4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana**

Voidaan käyttää laktaation aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu, joten sitä ei saa käyttää tiineyden aikana eikä 35 vuorokauden poikimisesta. Laboratoriokokeissa rotalla ja kanilla on lihaksensisäisen ja ihonalaisen annostelun jälkeen sekä toistuvilla suurilla progesteroniannoksilla havaittu merkkejä sikiötoksisista vaikutuksista.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

1,38 g progesteronia/eläin seitsemän vuorokauden ajan.

#### Kiimojen synkronointi sekä luovuttajan ja vastaanottajan kiimojen synkronointi alkionsiirrossa

Kunkin hoidettavan lehmän tai hiehon emättimeen asetetaan yksi kierukka. Kierukan tulee antaa olla paikoillaan 7 vuorokautta. 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimelle annetaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 $\alpha$ :aa tai sen analogia. Kiima alkaa yleensä 1-3 vuorokauden kuluttua kierukan poistamisesta eläimillä, joilla hoitovaste saavutetaan. Lehmä tulee siementää 12 tunnin sisällä kiiman alkamisesta.

#### Antotapa

Lääkkeen annossa käytetään asetinta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Varmista, että asetinta on puhdas ja desinfioitu kirvelemättömällä antiseptisellä liuoksella ennen käyttöä.
2. Taita kierukan siivekkeitä yhteen ja aseta kierukka asettimeen käyttäen steriilejä kertakäyttöisiä muovikäsineitä. Kierukan siivekkeiden tulisi työnnyä hieman ulos asettimen päästä. Turhaa tai liian pitkää valmisteen käsittelyä tulee välttää, jotta vaikuttavaa ainetta ei siirtyisi käyttäjän käsiin.
3. Laita pieni määrä gynekologisiin toimenpiteisiin tarkoitettua liukastusainetta ladatun asettimen kärkeen.
4. Nosta häntää ja puhdista ulkosynnyttimet ja perineumin alue.
5. Työnnä asetinta varovasti emättimeen, ensin pystysuunnassa ja sitten vaakasuunnassa, kunnes tunnet vastusta.
6. Varmista, että vetonaru liikkuu vapaasti. Paina asettimen kahvaa ja anna sylinterin palautua takaisin kahvaa kohti. Tämä vapauttaa kierukan asettimesta, ja kierukka jää emättimen etuosaan.
7. Kun kierukka on paikoillaan, vedä asetinta ulos siten, että vetonaru jää näkymään ulos vulvasta.
8. Asetinta puhdistetaan ja desinfioidaan ennen kuin sitä käytetään toiselle eläimelle.

#### Poistaminen

Kierukka poistetaan vetämällä vetonarusta varovasti. Jos vetonaru ei ole näkyvässä, se paikallistetaan emättimen takaosasta käsineellä suojatulla sormella. Kierukan poisvetämisessä ei tarvitse käyttää voimaa. Jos poistamisessa tuntuu vastusta, käsineellä suojattua kättä voi käyttää apuna.

Ota yhteys eläinlääkäriin, jos kierukan poistamisessa ilmenee muita vaikeuksia.

Kierukka on tarkoitettu kertakäyttöön.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei oleellinen.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

Hoidon aikana maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet, ATCvet-koodi: QG03DA04

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Depotlääkevalmiste emättimessä vapauttaa progesteronia kontrolloidusti emättimen limakalvon läpi verenkiertoon. Tämä estää gonadotropiinia vapauttavan hormonin sekä luteinisoivan hormonin erittymistä aivolisäkkeen etuosasta estäen follikkelin kypsymistä ja siten vaikuttaen kiimasykliin. Kierukan poistamisen jälkeen seerumin progesteronipitoisuus laskee jyrkästi 6 tunnin kuluessa, mikä saa aikaan munarakkulan kypsymisen, näkyvän kiiman ja ovulaation.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Progesteronin farmakokineettinen profiili yhdestä laitteesta annosteltuna osoittaa, että plasman huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) on noin 4,33 ng/ml ja se saavutetaan 1,19 tuntia annoksen jälkeen ( $T_{max}$ ). AUC-arvo ( $AUC_{\infty}$ ) on 19,47 ng.h/ml. Huippupitoisuuksien jälkeen seuraa systeemisen altistuksen väheneminen. Eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 0,298 tuntia. Kierukan poistamisen jälkeen seerumin progesteronipitoisuus laskee jyrkästi 6 tunnin kuluessa.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Silikonielastomeeri

Muovirunko

Polyesterihäntä

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 kierukkaa pakattuna kuumasaumattuun LDP-laminaattipussiin, joka on uudelleen avattavissa ja suljettavissa.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

22352

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.4.2008 / 24.10.2012

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.8.2013

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.