



## CIDR 1.38G Vaginale applicatie voor runderen

39006490-07/17

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
2909 LD Capelle a/d IJssel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR 1,38g vaginale applicatie voor runderen

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke device bevat: progesteron 1,38 g, in een laagje met progesteron geïmpregneerde siliconen elastomeer op een nylon drager.

### 4. INDICATIES

Voor de controle van de oestriscyclus bij in cyclus zijnde koeien en vaarzen, inclusief:

- synchronisatie van de oestrus bij groepen dieren inclusief Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) programma's.
  - synchronisatie van donor en ontvanger voor embryotransplantatie
- Te gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 $\alpha$  of een analoog.

Bij gebruik volgens voorschrift zal gewoonlijk 48-96 uur na verwijdering van de device oestrus optreden, waarbij het merendeel van de dieren in oestrus komt binnen 48-72 uur.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Bij cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) of een analoog.
- Bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met Gonadotropin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PGF2 $\alpha$  of een analoog.
- Bij niet-cyclische runderen. Gebruiken in combinatie met PGF2 $\alpha$  of een analoog en equine chorionic gonadotrophin (eCG).

### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

- bij koeien of vaarzen met een abnormale of onvolwassen genitaaltractus of met genitale infecties.
- bij drachtige runderen.
- binnen 35 dagen na afkalven.

### 6. BIJWERKINGEN

Vaginale afscheiding, geassocieerd met lokale irritatie, is waargenomen bij het verwijderen van de vaginale device. Deze afscheiding verdwijnt

in het algemeen in de periode tussen het verwijderen van het diergeneesmiddel en de inseminatie en er is niet gebleken dat hierdoor het bevruchtingspercentage na de behandeling wordt beïnvloed.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien en vaarzen).

### 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Vaginaal gebruik.

1,38 g progesteron (1 device) per dier voor 7-9 dagen (afhankelijk van de indicatie).

Voor synchronisatie van de oestrus en synchronisatie van donor en ontvanger voor embryotransplantatie

Bij iedere te behandelen koe of vaars dient 1 device ingebracht te worden in de vagina. De vaginale device dient 7 dagen op zijn plaats te blijven zitten en gecombineerd te worden met een luteolytische dosis prostaglandine F2 $\alpha$  of analoog middel, welke 24 uur vóór de verwijdering van de device geïnjecteerd dient te worden. Dieren die op de behandeling reageren, komen in het algemeen binnen 1-3 dagen na het verwijderen van de device in oestrus. Koeien dienen binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus geïnsemineerd te worden.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI):

Onderstaande FTAI protocollen zijn veelvuldig beschreven in wetenschappelijke literatuur en dienen gevolgd te worden:

In cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 CIDR 1.38 g device vaginaal in voor 7 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog, 24 uur voor verwijdering van de device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van de device.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 CIDR 1.38 g device vaginaal in voor 7-8 dagen.
- Injecteer een dosis GnRH of analoog bij inbrengen CIDR 1,38 g device.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog, 24 uur voor verwijdering van de device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van de device, of
- Injecteer GnRH of analoog 36 uur na verwijdering van de CIDR 1,38 g device en FTAI 16-20 uur later.

In niet-cyclische koeien:

Het volgende FTAI protocol dient gevolgd te worden:

- Breng 1 CIDR 1.38 g device vaginaal in voor 9 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog, 24 uur voor verwijdering van de device.

- Injecteer eCG bij verwijdering van de device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van de device, of insemineer binnen 12 uur nadat de eerste tochtigheidssymptomen zijn waargenomen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden.

Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele wegwerphandschoenen. Vouw de armen van de device en plaats deze in de applicator.  
De armen van de device dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het diergeneesmiddel vermeden wordt teneinde de overdracht van het actieve bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van de device vrij waardoor de device op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als de device op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om het diergeneesmiddel te verwijderen uit de vulva hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

### Verwijderen

De device kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Soms is het koordje niet zichtbaar aan de buitenkant van het dier, in dat geval dient het met een vinger, met handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Voor het verwijderen van de device is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men er bij verwijdering een hand, voorzien van handschoen, bij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van de device uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient advies van een dierenarts ingeroepen te worden.

De device is bedoeld voor eenmalig gebruik.

## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

Gedurende de behandeling kan de melk gebruikt worden voor menselijke consumptie.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De progesteron behandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle dieren die in cyclus zijn toereikend om oestrus en ovulatie te induceren. Op progesteron gebaseerde fokprogramma's zijn hulpmiddelen voor reproductiemanagement en dienen niet ter vervanging van adequaat voedings- en bedrijfsgezondheidsmanagement. De keuze voor een specifiek protocol moet gebaseerd zijn op de vereisten van de individuele kudde en het wordt aanbevolen om de cyclische activiteit

van de ovaria te onderzoeken voordat de progesteron behandeling toegepast wordt. Dieren die in een slechte conditie zijn door ziekte, inadequate voeding of andere factoren kunnen mogelijk onvoldoende reageren op de behandeling.

De reactie van koeien en vaarzen op progesteron-synchronisatie protocollen wordt beïnvloed door de fysiologische toestand ten tijde van de behandeling. Reacties op behandeling kunnen variëren tussen kuddes of tussen koeien binnen een kudde.

Echter, het percentage koeien dat binnen een bepaalde periode oestrus laat zien is gewoonlijk groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase is van normale duur.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Niet gebruiken bij drachtig rundvee of binnen 35 dagen na afkalven daar de veiligheid van het diergeneesmiddel dan niet bewezen is.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn, na intramusculaire of subcutane toediening en bij herhaalde hoge doses progesteron, foetotoxische effecten aangetoond.

### **Waarschuwingen voor de gebruiker**

Tijdens het inbrengen en verwijderen van het diergeneesmiddel dient degene die het diergeneesmiddel toedient als persoonlijke bescherming handschoenen te dragen. Breng de device in met behulp van de applicator.

Na gebruik de handen en de huid, indien in contact geweest met het diergeneesmiddel, wassen met water en zeep. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op de verpakking.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 juni 2017

## 15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10492

## KANALISATIE

UDA