

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CIDR® 1.38g Σύστημα Κολπικής Χορήγησης για Βοοειδή

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός: Pfizer Ltd., U.K.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: Pfizer Service Company BYBA, Belgium

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIDR® 1.38g Σύστημα Κολπικής Χορήγησης για Βοοειδή

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

#### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε συσκευή περιέχει Progesterone 1,38g

Για πλήρη λίστα των εκδόχων δείτε την παράγραφο 6.1.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τον έλεγχο του οίστρου σε αγελάδες και δαμάλια, συμπεριλαμβανομένων:

- συγχρονισμός οίστρου σε ομάδες ζώων.
- συγχρονισμός δότη & δέκτη ζώων για μεταφορά εμβρύου.

Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F2α ή αναλόγου.

Η χορήγηση όπως προτείνεται, έχει ως αποτέλεσμα τον οίστρο 48-96 ώρες μετά την αφαίρεση της συσκευής με την πλειοψηφία των ζώων να παρουσιάζουν οίστρο εντός 48-72 ωρών.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε αγελάδες και μοσχίδες, με μη φυσιολογική ή μη ώριμη γενετική οδό, ή με λοιμώξεις του γεννητικού συστήματος.
- σε κυοφορούντα βοοειδή.
- εντός 35 ημερών μετά τον τοκετό.

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει, ότι η χρήση ενδοκολπικών ένθετων σχετίζεται με κολπικές εκκρίσεις και τοπικό ερεθισμό. Η εξέταση ενδοκολπικών συσκευών μετά από επταήμερη τοποθέτηση σε αγελάδες (n=863), έδειξε ότι το 65% των συσκευών βρέθηκε να έχει θολή ή κίτρινη βλέννη, ενδεικτική για ήπιο τοπικό ερεθισμό και σε 2% των συσκευών βρέθηκε βλέννη που σχετιζόταν με σοβαρό τοπικό ερεθισμό. Γενικά αυτό το έκκριμα υποχωρεί από την αφαίρεση της συσκευής έως την οχεία/ σπερματέγχυση και δεν επηρεάζεται η μετέπειτα γονιμότητα του ζώου.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

### 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή ( αγελάδες και μοσχίδες)

## 8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1,38g προγεστερόνης για κάθε ζώο για 7 ημέρες

Για το Συγχρονισμό του Οίστρου και το Συγχρονισμό της Δότριας και των Ζώων στα οποία θα γίνει Μεταφορά Εμβρύου

Θα πρέπει να τοποθετείται μία συσκευή στον κόλπο της αγελάδας ή μοσχίδας. Το κολπικό ένθετο, θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του για 7 ημέρες. Μια ημέρα πριν την αφαίρεση πρέπει να γίνεται μια **ενέσιμη προσταγλανδίνη F2α ή συνθετικό ανάλογο**. Οίστρος εκδηλώνεται εντός 1-3 ημερών μετά την αφαίρεση του κολπικού ένθετου. Τεχνητή σπερματέγχυση πρέπει να γίνεται εντός 12 ωρών μετά την εκδήλωση του πρώτου οίστρου.

### Χορήγηση

Μια συσκευή εφαρμογής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση, σύμφωνα με την διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εφαρμογέας είναι καθαρός και εμβαιπίστηκε σε μη ερεθιστικό αντισηπτικό διάλυμα πριν τη χρήση.
2. Φορέστε αποστειρωμένα πλαστικά γάντια μιας χρήσης, διπλώστε τον «οπλισμό της συσκευής» και βάλτε την στον εφαρμογέα. Ο «οπλισμός της συσκευής» πρέπει να προεξέχει ελαφρώς από την άκρη του εφαρμογέα. Χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί μη απαραίτητη ή παρατεταμένη χρήση του προϊόντος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μεταφορά της δραστικής ουσίας στα γάντια του χειριστή.
3. Αλείψτε μικρή ποσότητα γλυστραντικής ουσίας στην άκρη του «οπλισμένου» εφαρμογέα.
4. Σηκώστε την ουρά και καθαρίστε την περινεϊκή χώρα.
5. Εισάγετε απαλά τον εφαρμογέα στον κόλπο, αρχικώς με κάθετη διεύθυνση και στη συνέχεια οριζοντίως έως ότου αντιληφθείτε κάποια αντίσταση.
6. Σιγουρευτείτε ότι το κορδόνι της αφαίρεσης είναι ελεύθερο, πιέστε το χειριστήριο του εφαρμογέα και επιτρέψτε στον κύλινδρο να μετακινηθεί πίσω προς το χειριστήριο. Αυτό απελευθερώνει τον «οπλισμό» της συσκευής, το οποίο θα διατηρήσει την συσκευή στον πρόσθιο κόλπο.
7. Με τη συσκευή σωστά τοποθετημένη, αφαιρέστε τον εφαρμογέα, αφήνοντας το κορδόνι της αφαίρεσης να κρέμεται από το αιδόιο.
8. Ο εφαρμογέας θα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν χρησιμοποιηθεί σε άλλο ζώο.

### Αφαίρεση

Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί τραβώντας απαλά το κορδόνι. Σε περιπτώσεις που το κορδόνι δεν είναι ορατό έξω από το σώμα του ζώου, μπορεί να εντοπιστεί στον οπίσθιο κόλπο του ζώου, χρησιμοποιώντας ένα δάχτυλο καλυμμένο με γάντι. Η αφαίρεση της συσκευής δεν χρειάζεται δύναμη. Εάν αντιληφθείτε όποια αντίσταση χρησιμοποιήστε το χέρι σας, καλυμμένο με γάντι, για να διευκολύνεται την αφαίρεση. Εάν αντιληφθείτε κάποια αντίσταση χρησιμοποιήστε το χέρι σας, καλυμμένο με γάντι, για να διευκολύνεται την αφαίρεση.

Εάν υπάρξει όποια δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής από το ζώο, πέρα από αυτή που αναλύεται παραπάνω, θα πρέπει να συμβουλευτείτε κτηνίατρο.

Η συσκευή προορίζεται για μόνο μία χρήση.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

### 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας το γάλα μπορεί να χρησιμοποιείται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 30°C.

#### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Η θεραπεία με προγεστερόνη μόνο, σύμφωνα με τα προτεινόμενα δοσολογικά σχήματα, δεν επαρκεί να προκαλέσει οίστρο και ωογένεση σε θηλυκά ζώα. Πρέπει να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη ωοθηκικής δραστηριότητας πριν τη χορήγηση θεραπείας με προγεστερόνη.

#### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματά που προέρχονται από αυτό πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

<Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.>

<Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.>

#### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

#### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.>