

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EAZI-BREED CIDR 1380® ad us. vet., Intravaginalspange für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1.38 g Progesteron pro Intravaginalspange

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem.

Die "T"-förmige Spange besteht aus einem Nylon-Kern mit einer progesteronhaltigen (10%) Silikonelastomer-Ummantelung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kühe und Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Induktion und Synchronisation der Brunst, einschliesslich terminorientierter künstlicher Besamung.

Bei zyklischen Kühen und Rindern:

- Anzuwenden in Kombination mit einem Prostaglandin oder Analogon
(Auch zur Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer.)
Oder
- In Kombination mit Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder Analogon **und** PGF2 α oder Analogon.

Bei azyklischen Kühen und Rindern:

- Anzuwenden in Kombination mit GnRH oder Analogon **und** PGF2 α oder Analogon.
Oder
- In Kombination mit PGF2 α oder einem Analogon **und** equinem Choriongonadotropin (eCG).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Kühen und Rindern mit abnormem oder unreifem Genitaltrakt oder Genitalinfektionen.
- bei trächtigen Kühen und Rindern.
- innerhalb der ersten 35 Tage nach der Kalbung.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die alleinige Behandlung mit Progesteron entsprechend dem vorgeschlagenen Dosierungsschema reicht nicht aus, um bei allen zyklischen weiblichen Tieren Brunst und Ovulation zu induzieren. Progesteron-basierte Zuchtprotokolle sind Hilfsmittel für das Reproduktionsmanagement und sollten eine bedarfsgerechte Fütterung und ein allgemeines Gesundheitsmanagement nicht ersetzen. Die Wahl eines bestimmten Protokolls sollte auf den konkreten Erfordernissen der individuellen Herde basieren. Es wird empfohlen, vor der Verabreichung der Progesteron-Behandlung zu prüfen, ob ein ovulatorischer Zyklus vorhanden ist.

Die Reaktion der Kühe und Rinder auf Progesteron basierte Synchronisationsprotokolle wird durch den physiologischen Status zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst. Reaktionen auf die Behandlung können von Herde zu Herde oder von Kuh zu Kuh variieren. Jedoch ist der Anteil brünstiger Kühe innerhalb eines bestimmten Zeitraums in der Regel grösser als bei unbehandelten Kühen, und die anschliessende Lutealphase ist von normaler Dauer.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere, deren Zustand durch Krankheit, Fütterungsmängel oder andere Faktoren beeinträchtigt ist, sprechen möglicherweise in unzureichendem Mass auf die Behandlung an.

Es wird empfohlen, sich vor der Progesteronbehandlung zu vergewissern, dass ein ovulatorischer Zyklus vorhanden ist.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/ den Anwender

Progesteron ist ein starkes Steroidhormon und kann bei hoher oder längerer Exposition schädliche Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem haben. Da unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind nicht auszuschliessen sind, sollten schwangere Frauen die Anwendung dieses Tierarzneimittels meiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen sowie allergische Hautausschläge verursachen. Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit den Augen. Im Falle einer versehentlichen Augenexposition spülen Sie die Augen gründlich mit Wasser aus.

Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen, sollten den Kontakt mit dem Silikonabschnitt vermeiden; schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel komplett vermeiden.

Die Vaginalspange sollte mit dem für das Tierarzneimittel spezifischen Applikator eingeführt werden. Beim Einführen und Entfernen der T-förmigen Spange sollte die Anwenderin/ der Anwender Handschuhe tragen.

Stellen Sie die korrekte Anwendung sicher, einschliesslich der Benutzung einer nicht reizenden antiseptischen Lösung und Gleitmittels (siehe Abschnitt 4.9).

Nach Gebrauch Hände und exponierte Hautbereiche mit Wasser und Seife waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden bei der Anwendung der Intravaginalspange vaginaler Ausfluss, Reizung der Vulva und Vagina beobachtet. Diese Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen im Zeitraum zwischen dem Entfernen der Spange und der Besamung. Ein negativer Einfluss auf die Fruchtbarkeit bei auf die Behandlung folgenden Besamungen wurde nicht beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist nicht belegt, deshalb nicht bei trächtigen Kühen und Rindern oder innerhalb der ersten 35 Tage nach der Kalbung anwenden. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen nach intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung und nach wiederholter Verabreichung hoher Dosen von Progesteron.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1.38 g Progesteron (1 Spange CIDR) pro Tier während 7 - 9 Tagen (abhängig von der Indikation).

Zur Brunstsynchronisation und zur Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer:

Eine Intravaginalspange in die Vagina jeder zu behandelnden Kuh oder Rind einführen und während 7 Tagen belassen. 24 Stunden vor Entfernen der Spange sollte zwecks Luteolyse ein Prostaglandin F2 α oder ein Analogon verabreicht werden.

Bei Tieren, die auf die Behandlung ansprechen, setzt die Brunst im Allgemeinen innerhalb von 1 - 3 Tagen nach Entfernen der Intravaginalspange ein, wobei die Mehrzahl der Tiere innerhalb von 48 – 72 Stunden brünstig wird. Die Kühe sollten innerhalb von 12 Stunden nach Beobachtung der ersten Anzeichen einer Brunst besamt werden.

Zur Induktion und Synchronisation der Brunst im Rahmen von Programmen zur terminorientierten Besamung wird in der Literatur über folgende Protokolle berichtet:

Bei zyklischen Kühen und Rindern:

- Eine EAZI-BREED CIDR 1380 Spange in die Vagina einführen und während 7 Tagen belassen.
- 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange zwecks Luteolyse ein PGF2 α oder Analogon spritzen.
- 56 Stunden nach Entfernen der Spirale künstlich besamen.

Bei zyklischen und azyklischen Kühen und Rindern:

- Eine EAZI-BREED CIDR 1380 Spange in die Vagina einführen und während 7 – 8 Tagen belassen.
- Gleichzeitig mit dem Einführen der Spange eine Dosis GnRH oder Analogon spritzen.
- 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange zwecks Luteolyse ein PGF2 α oder Analogon spritzen.
- 56 Stunden nach Entfernen der Spange künstlich besamen oder
- 36 Stunden nach Entfernen der Spange eine Dosis GnRH oder Analogon spritzen und 16 bis 20 Stunden später künstlich besamen.

Bei azyklischen Kühen:

- Eine EAZI-BREED CIDR 1380 Spange in die Vagina einführen und während 9 Tagen belassen.
- 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange zwecks Luteolyse ein PGF2 α oder Analogon spritzen.
- Beim Entfernen der Spange eine Dosis equines Choriongonadotropin (eCG) spritzen.
- 56 Stunden nach Entfernen der Spange oder innerhalb von 12 Stunden nach Beobachtung der ersten Anzeichen einer Brunst künstlich besamen.

Art der Anwendung:

Die Applikation soll mit einem Applikator entsprechend der im Folgenden beschriebenen Vorgehensweise erfolgen:

1. Vor der Anwendung sicherstellen, dass der Applikator sauber ist und in eine nicht reizende antiseptische Lösung getaucht wurde.
2. Sterile Einmalhandschuhe aus Kunststoff überziehen, Schenkel der T-förmigen Spange zusammenfallen und die Spange in den Applikator laden. Die Schenkel der Spange sollten leicht aus dem Ende des Applikators hervorragen.
Unnötige oder längere Handhabung des Tierarzneimittels vermeiden, um das Übertreten des Wirkstoffes auf die Handschuhe der Anwenderin/ des Anwenders zu minimieren.
3. Kleine Menge eines veterinärmedizinischen Gleitmittels auf das Ende des geladenen Applikators auftragen.
4. Schwanz heben und Vulva und Perineum reinigen.
5. Applikator vorsichtig in die Vagina einführen, zuerst in vertikaler Richtung und dann horizontal, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
6. Sicherstellen, dass das Entfernungsband frei liegt, dann den Griff des Applikators betätigen und den Zylinder entlang des Griffes zurück gleiten lassen. Dadurch werden die Schenkel freigesetzt, die die Spange in der Vagina fixieren.
7. Wenn die Spange korrekt positioniert ist, Applikator zurückziehen, so dass nur noch das Entfernungsband aus der Vulva hängt.
8. Der Applikator ist vor Gebrauch bei einem anderen Tier zu reinigen und zu desinfizieren.

Entfernen:

Die Intravaginalspange lässt sich durch leichtes Ziehen am Band entfernen.

Gelegentlich ist das Band von aussen nicht sichtbar; in solchen Fällen kann es in der Vagina mit dem behandschuhten Finger aufgefunden werden. Das Herausziehen der Spange sollte keinen Kraftaufwand erfordern. Falls ein Widerstand auftritt, sollte das Entfernen mit einer behandschuhten Hand unterstützt werden.

Sollten beim Entfernen Schwierigkeiten auftreten, die über die oben beschriebenen hinausgehen, ist eine Tierärztin/ ein Tierarzt hinzuzuziehen.

Das Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: keine

Milch: keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Geschlechtshormone - Progestagene

ATCvet-Code: QG03DA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Intravaginalspange gibt Progesteron mit kontrollierter Freisetzungsrage über die Vaginalschleimhaut in den Blutstrom ab. Dadurch wird die Freisetzung von Gonadotropin-Releasing-Hormon und infolgedessen von luteinisierendem Hormon aus der vorderen Hypophyse unterdrückt, was zu einer Hemmung der Follikelreifung und auf diesem Weg zur Kontrolle des Brunstzyklus führt. Nach Entfernen der Spange fallen die Progesteronspiegel im Blut innerhalb von 6 Stunden steil ab, so dass Follikelreifung, äussere Brunst und Ovulation einsetzen können.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Profil von Progesteron nach einmaliger Verabreichung als Intravaginalspange war durch eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von ca. 4.33 ng/ml, 1.19 Stunden nach Verabreichung (T_{max}) und einer AUC_{∞} von 19.47 ng/ml/h gekennzeichnet. Den Spitzenkonzentrationen folgte eine Abnahme der systemischen Verfügbarkeit mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 0.298 Stunden. Nach Entfernen der Spange fallen die Progesteronspiegel im Blut innerhalb von 6 Stunden steil ab.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Inertes Silikon-Elastomer

Nylon-Kern

Polyester (Kunststoffband)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „Exp.“ bezeichnetem Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hitzeversiegelte LDP-Polyethylenbeutel à 10 Intravaginalspangen

Die Beutel sind wiederverschliessbar (Zip-Verschluss).

Der Applikator ist auf Anfrage bei Zoetis Schweiz GmbH, Delémont erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei einer Sammelstelle abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 59022 001 1.38 g pro Intravaginalspange, 10 Stück pro Packung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.05.2009

Datum der letzten Erneuerung: 04.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

29.02.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.