

## 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

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 $\alpha$  oder Analogon.

#### Bei azyklischen Kühen und Rindern:

- Anzuwenden in Kombination mit GnRH oder Analogon **und** PGF2 $\alpha$  oder Analogon.  
Oder
- In Kombination mit PGF2 $\alpha$  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.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für jede Zieltierart:

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.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Einführen und Entfernen der T-förmigen Spange sollte der Anwender Handschuhe tragen.

Die T-förmige Spange mit Hilfe des Applikators einführen.

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 Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Ergebnisse klinischer Studien haben gezeigt, dass die Anwendung der Intravaginalspange mit Zeichen von vaginalem Ausfluss und lokalen Reizerscheinungen einhergehen kann. Der Ausfluss klingt im Allgemeinen im Zeitraum zwischen dem Entfernen der Spange und der Besamung ab und beeinträchtigt die Fruchtbarkeit bei auf die Behandlung folgenden Besamungen nicht.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Präparates ist nicht belegt, deshalb nicht bei trächtigen Kühen und Rindern oder innerhalb der ersten 35 Tage nach der Kalbung anwenden.

#### **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 F<sub>2α</sub> 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 $\alpha$  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 $\alpha$  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 $\alpha$  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 zusammenfalten und die Spange in den Applikator laden. Die Schenkel der Spange sollten leicht aus dem Ende des Applikators hervorragen.

Unnötige oder längere Handhabung des Produktes vermeiden, um das Übertreten des Wirkstoffes auf die Handschuhe 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 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

Die Milch kann während der Behandlung für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

### **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  $AUC_{\infty}$  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.

## **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 unerschbar 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: 24.07.2018

**10. STAND DER INFORMATION**

19.02.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.