

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EAZI-BREED CIDR 1380® ad us. vet., dispositif vaginal pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

1.38 g de progestérone par dispositif vaginal.

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Système de libération de substance par voie vaginale.

Le dispositif vaginal en forme de « T » se compose d'un noyau en nylon avec un enrobage en élastomère silicone contenant de la progestérone (10%).

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Vaches et génisses

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'induction et la synchronisation de la chaleur, y compris pour l'insémination artificielle planifiée.

#### Chez les vaches et les génisses avec activité cyclique :

- Utiliser en association à une prostaglandine ou à un analogue (Également pour la synchronisation des animaux donneurs et receveurs pour un transfert d'embryons.)  
Ou
- En association avec l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) ou un analogue **et** la PGF2α ou un analogue.

#### Chez les vaches et les génisses sans activité cyclique :

- Utiliser en association avec la GnRH ou un analogue **et** la PGF2α ou un analogue.  
Ou
- En association avec la PGF2α ou un analogue **et** la gonadotrophine chorionique équine (eCG).

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- chez la vache et la génisse présentant des voies génitales anormales ou non encore arrivées à maturité, ou en cas d'infection génitale.
- chez un animal gravide.
- dans les 35 jours après le vêlage.
- d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le traitement par progestérone seul, au dosage proposé, n'est pas suffisant pour induire l'œstrus et l'ovulation chez toutes les femelles cyclées. Les protocoles basés sur la progestérone sont des outils de gestion de la reproduction et ne doivent pas remplacer une alimentation adéquate et une bonne gestion générale de la santé. Le choix d'un protocole spécifique doit être basé sur les besoins de chaque troupeau et il est conseillé d'examiner l'activité ovarienne avant d'utiliser des traitements à base de progestérone.

La réponse des vaches et des génisses aux protocoles de synchronisation à base de progestérone est influencée par leur statut physiologique au moment du traitement. Les réponses au traitement peuvent varier à la fois d'un troupeau à l'autre et d'une vache à l'autre dans un même troupeau. Cependant, le pourcentage de vaches exprimant un œstrus dans une période donnée est en général plus élevé que chez des vaches non traitées et la phase lutéale qui suit est d'une durée normale.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux dont l'état est altéré par une maladie, des carences alimentaires ou d'autres facteurs peuvent répondre insuffisamment au traitement.

Il est recommandé avant le traitement par la progestérone de s'assurer de la présence d'un cycle ovulatoire.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La progestérone est une hormone stéroïde puissante qui peut avoir des effets néfastes sur le système reproducteur en cas d'exposition élevée ou prolongée. Des effets indésirables sur les enfants à naître ne pouvant être exclus, les femmes enceintes doivent éviter d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux ainsi que des éruptions cutanées allergiques.

Éviter tout contact accidentel avec les yeux. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer abondamment les yeux avec de l'eau.

Les personnes qui administrent le médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec la partie en silicone ; les femmes enceintes doivent absolument éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

Le dispositif doit être inséré à l'aide de l'applicateur spécifique au médicament vétérinaire.

Lors de l'introduction et lors du retrait du dispositif vaginal en forme de « T », l'utilisatrice/l'utilisateur doit porter des gants.

S'assurer d'une administration correcte du médicament vétérinaire en utilisant un antiseptique non irritant et un lubrifiant obstétrical (voir paragraphe 4.9).

Après utilisation, laver à l'eau et au savon les mains et les zones cutanées exposées.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des signes de décharge vaginale, d'irritation de la vulve et du vagin ont été observés lors de l'utilisation du dispositif vaginal. Ces symptômes disparaissent généralement dans l'intervalle entre le retrait du dispositif vaginal et l'insémination. Aucune influence sur la fertilité n'a été observée lors des inséminations qui ont suivi le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'est pas établie, c'est la raison pour laquelle celle-ci ne doit pas être utilisée chez la vache et le bovin gravide ou dans les 35 jours après le vêlage. Des études de laboratoire sur des lapins et des rats, après une administration intramusculaire ou sous-cutanée de progestérone et après une administration répétée et à haute dose, ont mis en évidence des signes d'effets fœtotoxiques.

#### Lactation :

Peut-être utilisé pendant la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

1.38 g de progestérone (1 dispositif CIDR) par animal pendant 7 à 9 jours (en fonction de l'indication).

#### Pour la synchronisation des chaleurs et la synchronisation des donneuses et des receveuses en vue d'un transfert d'embryons :

Poser un dispositif vaginal à chaque animal, vache ou bovin à traiter, et le laisser en place pendant 7 jours. Vingt-quatre heures avant le retrait du dispositif vaginal, une prostaglandine F2 $\alpha$  ou un analogue de prostaglandine doit être administré dans le but de réaliser une lutéolyse.

Chez les animaux qui répondent au traitement, la chaleur intervient en général en l'espace de 1 à 3 jours après le retrait du dispositif intravaginal ; la majorité des animaux sont en chaleur en l'espace de 48 à 72 heures. Les vaches doivent être inséminées dans les 12 heures qui suivent l'observation des premiers signes de chaleur.

#### Les protocoles suivants ont été rapportés dans la littérature pour l'induction et la synchronisation de la chaleur dans le cadre de programmes d'insémination planifiée :

##### *Chez les vaches et les génisses avec activité cyclique :*

- Introduire un dispositif EAZI-BREED CIDR 1380 dans le vagin et l'y laisser pendant 7 jours.
- En vue de la lutéolyse, injecter de la prostaglandine F2 $\alpha$  ou un analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Inséminer artificiellement 56 heures après le retrait de la spirale.

##### *Chez les vaches et les génisses avec ou sans activité cyclique :*

- Introduire un dispositif EAZI-BREED CIDR 1380 dans le vagin et l'y laisser pendant 7 à 8 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou d'un analogue au même moment que l'introduction du dispositif.
- En vue de la lutéolyse, injecter de la PGF2 $\alpha$  ou un analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Inséminer artificiellement 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter une dose de GnRH ou d'un analogue 36 heures après le retrait du dispositif et inséminer artificiellement 16 à 20 heures plus tard.

#### *Chez les vaches sans activité cyclique :*

- Introduire un dispositif EAZI-BREED CIDR 1380 dans le vagin et l'y laisser pendant 9 jours.
- En vue de la lutéolyse, injecter de la PGF2 $\alpha$  ou un analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Injecter une dose de gonadotrophine chorionique équine (eCG) lors du retrait du dispositif.
- Inséminer artificiellement 56 heures après le retrait du dispositif ou dans les 12 heures qui suivent l'observation des premiers signes de chaleur.

#### **Mode d'emploi :**

L'administration doit être effectuée à l'aide d'un applicateur approprié selon les étapes suivantes :

1. Avant l'utilisation, s'assurer que l'applicateur est propre et qu'il a été plongé dans une solution antiseptique non irritante.
2. Porter des gants stériles à usage unique, replier l'une contre l'autre les branches qui forment le « T » du dispositif vaginal et le charger dans l'applicateur. Les branches du dispositif vaginal doivent ressortir légèrement à l'extrémité de l'applicateur.  
Éviter une manipulation inutile ou pendant une longue durée du médicament vétérinaire afin de réduire au maximum le passage de la substance active sur les gants de l'utilisatrice/utilisateur.
3. Déposer une petite quantité d'un lubrifiant médical vétérinaire à l'extrémité de l'applicateur chargé.
4. Lever la queue de l'animal et nettoyer la vulve et le périnée.
5. Introduire avec prudence l'applicateur dans le vagin, tout d'abord verticalement puis horizontalement jusqu'à sentir une légère résistance.
6. S'assurer que le fil de retrait du dispositif vaginal pend librement, puis actionner la poignée de l'applicateur et laisser revenir le cylindre le long de la poignée. Cela libère les branches qui fixent le dispositif dans le vagin.
7. Lorsque le dispositif vaginal est correctement placé, retirer l'applicateur de façon à ce que seul le fil de retrait pende hors de la vulve.
8. L'applicateur doit être nettoyé et désinfecté avant toute utilisation chez un autre animal.

#### **Retrait :**

Le dispositif vaginal, est retiré légèrement sur le fil.

Il se peut parfois que le fil ne soit pas visible de l'extérieur, dans ce cas il peut être repris dans le vagin avec les doigts après avoir mis des gants. Le retrait du dispositif vaginal ne doit nécessiter aucun déploiement de force. En cas de résistance, le retrait doit être soutenu par une main gantée.

S'il y a plus de difficultés que celles détaillées ci-dessus pour le retrait, un avis vétérinaire doit être demandé.

Le produit est à usage unique.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Tissus comestibles : aucun

Lait : aucun

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones sexuelles - Progestatifs

Code ATCvet : QG03DA04

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le dispositif vaginal délivre de la progestérone avec un taux de libération contrôlée via la muqueuse vaginale qui diffuse dans le sang. Ainsi, la libération de GRH (Gonadotropin-Releasing-Hormone) et par conséquent celle de l'hormone lutéinisante à partir de l'antéhypophyse est bloquée ce qui entraîne l'inhibition de la maturation du follicule et par là-même le contrôle du cycle de chaleur. Après le retrait du dispositif vaginal, les taux sanguins de progestérone diminuent de manière abrupte dans un délai de 6 heures ce qui permet l'instauration de la maturation du follicule, des chaleurs apparentes et l'ovulation.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le profil pharmacocinétique de la progestérone après une administration unique par un dispositif vaginal est caractérisé par une concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) de 4.33 ng/ml env., 1.19 heures après administration ( $T_{max}$ ) et d'une aire sous la courbe ( $ASC_{\infty}$ ) de 19.47 ng/ml/h. Une baisse de la disponibilité systémique avec une demi-vie d'élimination apparente ( $t_{1/2}$ ) de 0.298 heures fait suite à cette concentration maximale. Après le retrait du dispositif vaginal, le taux de progestérone chute de façon rapide dans un délai de 6 heures.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Élastomère silicone inerte

Noyau en nylon

Polyester (fil en plastique)

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Ne pas utiliser le médicament au-delà de la date de péremption indiquée par « Exp. » sur l'emballage.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température inférieure à 30°C et à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet en polyester LOP (basse densité) thermosoudé de 10 dispositifs vaginaux.

Les sachets sont refermables (fermeture Zip).

L'applicateur est disponible sur demande chez Zoetis Schweiz GmbH, Delémont.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les médicaments vétérinaires non utilisés doivent être apportés de préférence à un lieu de collecte central. En cas d'élimination commune avec les déchets ménagers, il faut s'assurer qu'aucun accès abusif à ces déchets ne peut avoir lieu. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou dans les canalisations.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 59022 001 1.38 g par dispositif vaginal, sachet de 10 pièces

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12.05.2009

Date du dernier renouvellement : 12.04.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

29.02.2024

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.