

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EAZI-BREED CIDR 1380® ad us. vet., dispositivo intravaginale per bovine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1.38 g di progesterone per dispositivo intravaginale

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sistema vaginale a rilascio controllato di principio attivo.

Il dispositivo a forma di "T" è costituito da un elastomero di silicone contenente progesterone (10%) modellato su un supporto di nylon.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vacche e giovanche

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro, compresa l'inseminazione artificiale programmata.

Nelle vacche e nelle giovanche cicliche:

- Da utilizzare in combinazione con prostaglandina o analogo
(Anche per la sincronizzazione della bovina donatrice e delle bovine riceventi per il trasferimento degli embrioni.)
Oppure
- Da utilizzare in combinazione con l'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) o analogo e PGF2α o analogo.

Nelle vacche e nelle giovanche non-cicliche:

- Da utilizzare in combinazione con GnRH o analogo e PGF2α o analogo.
Oppure
- Da utilizzare in combinazione con PGF2α o un analogo e gonadotropina corionica equina (eCG).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare:

- nelle vacche e giovanche con apparato genitale anomalo o immaturo o con infezioni genitali.
- nelle vacche e nelle giovanche gravide.

- nei primi 35 giorni dal parto.
- in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il solo trattamento con progesterone secondo lo schema di dosaggio proposto non è sufficiente a indurre l'estro e l'ovulazione in tutte le femmine cicliche. I protocolli di allevamento basati sul progesterone sono ausili per la gestione della riproduzione e non devono sostituire un'alimentazione secondo il fabbisogno e una gestione della salute in generale. La scelta di un determinato protocollo si deve basare sulle concrete esigenze della singola mandria. Prima della somministrazione del trattamento con progesterone, si raccomanda di verificare la presenza di un ciclo ovulatorio.

La reazione delle vacche e delle giovenile ai protocolli di sincronizzazione a base di progesterone viene influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento. Le reazioni al trattamento possono variare da mandria a mandria o da vacca a vacca. Tuttavia, la percentuale di vacche in estro in un determinato periodo di tempo è di regola maggiore di quella delle vacche non trattate e la successiva fase luteale presenta una durata normale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali in condizioni fisiche precarie, per malattia, nutrizione inadeguata o altri fattori, possono rispondere in modo non sufficiente al trattamento.

Si raccomanda di accertarsi dell'attività ciclica delle ovaioe prima di utilizzare il trattamento con progesterone.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Il progesterone è un potente ormone steroideo che, in caso di esposizione elevata o prolungata, può causare effetti dannosi al sistema riproduttivo. Siccome non è possibile escludere effetti collaterali sul nascituro, le donne in gravidanza devono evitare l'uso di questo medicamento veterinario.

Il medicamento veterinario può causare irritazioni cutanee e oculari, nonché eruzioni cutanee allergiche.

Evitare il contatto accidentale con gli occhi. Nel caso di esposizione accidentale degli occhi, risciacquare accuratamente gli occhi con acqua.

Le persone che somministrano il medicamento veterinario devono evitare il contatto con la parte in silicone; le donne in gravidanza devono evitare completamente il contatto con il medicamento veterinario.

Il dispositivo vaginale va introdotto con l'apposito applicatore del medicamento veterinario.

Durante l'inserimento e l'estrazione del dispositivo a forma di T, la persona che somministra il medicamento deve indossare i guanti.

Utilizzare in modo corretto l'applicatore, immergendolo in una soluzione antisettica non irritante e lubrificandolo (vedere paragrafo 4.9).

Dopo l'uso lavare le mani e la pelle esposta con acqua e sapone.

Durante la manipolazione del medicamento veterinario non mangiare, bere o fumare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, in seguito all'uso del dispositivo intravaginale, si sono osservate perdite vaginali e irritazioni della vulva e della vagina. Questi effetti collaterali scompaiono in generale nel periodo di tempo tra la rimozione del dispositivo e l'inseminazione. Non si è osservato alcun effetto negativo sulla fertilità nelle inseminazioni successive al trattamento.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

La sicurezza del medicamento veterinario non è stata stabilita, quindi non deve essere utilizzato in vacche e giovenche gravide o nei primi 35 giorni dopo il parto.

Gli studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio hanno dimostrato segni indicativi di effetti fetotossici dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea e dopo somministrazione ripetuta di dosi elevate di progesterone.

Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1.38 g di progesterone (1 dispositivo CIDR) per animale per 7 - 9 giorni (in base all'indicazione).

Per la sincronizzazione dell'estro e la sincronizzazione della bovina donatrice e delle bovine riceventi per il trasferimento degli embrioni:

Inserire un dispositivo intravaginale nella vagina di ciascuna vacca o giovenca da trattare e lasciare in posizione per 7 giorni. 24 ore prima della rimozione del dispositivo somministrare una prostaglandina F2α o un analogo per indurre la luteolisi.

Negli animali che rispondono al trattamento, il medicamento normalmente causa l'estro entro 1-3 giorni dalla rimozione del dispositivo intravaginale e la maggior parte degli animali manifesta l'estro entro 48 – 72 ore. Le bovine devono essere inseminate entro 12 ore dall'osservazione dei primi segni di estro.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro nei programmi di inseminazione programmata la letteratura segnala i seguenti protocolli:

Nelle vacche e giovenche cicliche:

- inserire un dispositivo EAZI-BREED CIDR 1380 nella vagina e lasciare in posizione per 7 giorni.
- 24 ore prima della rimozione del dispositivo iniettare una PGF2α o analogo per indurre luteolisi.
- 56 ore dopo la rimozione del dispositivo procedere all'inseminazione artificiale.

Nelle vacche e nelle giovenche cicliche e non-cicliche:

- inserire un dispositivo EAZI-BREED CIDR 1380 in vagina e lasciare in posizione per 7 – 8 giorni.
- al momento dell'inserimento del dispositivo iniettare una dose di GnRH o analogo.
- 24 ore prima della rimozione del dispositivo iniettare una PGF2α o analogo per indurre luteolisi.
- 56 ore dopo la rimozione del dispositivo procedere all'inseminazione artificiale oppure
- 36 ore dopo la rimozione del dispositivo iniettare una dose di GnRH o analogo e procedere all'inseminazione artificiale dopo 16 - 20 ore.

Nelle vacche non-cicliche:

- inserire un dispositivo EAZI-BREED CIDR 1380 nella vagina e lasciare in posizione per 9 giorni.
- 24 ore prima della rimozione del dispositivo iniettare una PGF2α o analogo per indurre luteolisi.
- al momento della rimozione del dispositivo iniettare una dose di gonadotropina corionica equina (eCG).

- 56 ore dopo la rimozione del dispositivo o entro 12 ore dall'osservazione dei primi segni di estro procedere all'inseminazione artificiale.

Via di somministrazione:

Per la somministrazione utilizzare un applicatore seguendo la procedura descritta di seguito:

1. Prima dell'uso, assicurarsi che l'applicatore sia pulito e sia stato immerso in una soluzione antisettica non irritante.
2. Indossando guanti sterili monouso in plastica, ripiegare i bracci del dispositivo a "T" e inserirlo nell'applicatore. I bracci del dispositivo possono sporgere leggermente dall'estremità dell'applicatore.
Evitare la manipolazione prolungata o non necessaria del medicamento veterinario allo scopo di minimizzare il trasferimento del principio attivo ai guanti dell'operatore/operatrice.
3. Applicare una piccola quantità di lubrificante per uso veterinario all'estremità dell'applicatore inserito.
4. Sollevare la coda dell'animale e pulire vulva e perineo.
5. Inserire delicatamente l'applicatore in vagina, prima in direzione verticale e poi orizzontale fino a quando si incontra una leggera resistenza.
6. Assicurarsi che la cordicella per la rimozione sia libera, premere la maniglia dell'applicatore e permettere al cilindro di spostarsi indietro verso la maniglia. In tal modo i bracci del dispositivo vengono rilasciati trattenendolo in vagina.
7. Con il dispositivo correttamente posizionato, ritirare l'applicatore lasciando sporgere la cordicella per la rimozione dalla vulva.
8. Lavare e disinfeccare l'applicatore prima di utilizzarlo per un altro animale.

Rimozione:

Il dispositivo intravaginale può essere rimosso tirando delicatamente la cordicella.

Talvolta è possibile che la cordicella non sia visibile dall'esterno dell'animale; in tal caso essa può essere individuata nella vagina con un dito protetto da guanto. La rimozione del dispositivo non dovrebbe richiedere sforzo. Nel caso si incontrasse resistenza, si consiglia di rimuovere il dispositivo con la mano protetta da guanto.

Se la rimozione presenta difficoltà oltre quelle sopra descritte, richiedere il consiglio di un veterinario/una veterinaria.

Il dispositivo è previsto per un singolo impiego.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: Nessuno.

Latte: Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni sessuali - Progesterone

Codice ATCvet: QG03DA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il dispositivo intravaginale provoca il rilascio controllato di progesterone nel flusso sanguigno attraverso la mucosa vaginale. In questo modo il rilascio di GnRH (Gonadotropin-Releasing-Hormone) e quindi di ormone luteinizante dalla parte anteriore dell'ipofisi viene soppresso, determinando un'inibizione della maturazione dei follicoli e, di conseguenza, il controllo del ciclo dell'estro. Dopo la rimozione del dispositivo i livelli di progesterone nel sangue scendono drasticamente nell'arco di 6 ore, ciò favorisce la maturazione dei follicoli, induce l'ovulazione e la bovina mostra segni evidenti di estro.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico del progesterone dopo singola somministrazione come dispositivo intravaginale era caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 4.33 ng/ml, 1.19 ore dopo la somministrazione (T_{max}) e una AUC_{∞} di 19.47 ng/ml/h. Alla concentrazione di picco è seguito un calo della disponibilità sistemica con un'emivita di eliminazione apparente ($t_{1/2}$) di 0.298 ore. Dopo rimozione del dispositivo i livelli di progesterone nel sangue scendono drasticamente nell'arco di 6 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Elastomero siliconico inerte

Supporto di nylon

Poliestere (cordicella sintetica)

6.2 Incompatibilità principali

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Il medicamento veterinario non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C e proteggere dall'umidità.

Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Buste in polietilene LDP termosaldate con 10 dispositivi intravaginali

Le buste sono richiudibili (chiusura con zip).

L'applicatore è ottenibile su richiesta presso Zoetis Schweiz GmbH, Delémont.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati devono essere smaltiti presso un centro di raccolta. In caso di smaltimento con i rifiuti domestici, accertarsi che sia impedito l'accesso abusivo a tali rifiuti.

I medicamenti veterinari non devono essere smaltiti con le acque di scarico o nelle fognature.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 59022 001 1.38 g per dispositivo intravaginale, 10 pezzi per confezione

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.05.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 04.12.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.02.2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.