

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 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

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 manze

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

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro, compresa l'inseminazione artificiale a tempo fisso.

Nelle vacche e nelle manze 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 PGF2 α o analogo.

Nelle vacche e nelle manze non-cicliche:

- Da utilizzare in combinazione con GnRH o analogo e PGF2 α o analogo.
Oppure
- Da utilizzare in combinazione con PGF2 α o un analogo e gonadotropina corionica equina (eCG).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare:

- nelle vacche e manze con apparato genitale anomalo o immaturo o con infezioni genitali.
- nelle vacche e nelle manze gravide.
- nei primi 35 giorni dal parto.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

Inserire il dispositivo a forma di T utilizzando l'applicatore.

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 prodotto non mangiare, bere o fumare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I risultati di studi clinici hanno evidenziato che l'utilizzo del dispositivo intravaginale può essere associato a segni di scolo vaginale e irritazioni locali. Lo scolo vaginale si risolve generalmente tra il momento della rimozione del dispositivo e l'inseminazione e non compromette la fertilità alle inseminazioni successive al trattamento.

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

Può essere utilizzato durante la lattazione.

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

4.8 Interazione con altri medicinali 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 manza da trattare e lasciare in posizione per 7 giorni. 24 ore prima della rimozione del dispositivo somministrare una prostaglandina F2 α o un analogo per indurre luteolisi.

Negli animali che rispondono al trattamento, il medicinale 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 a tempo fisso, la letteratura segnala i seguenti protocolli:

Nelle vacche e manze 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 PGF2 α o analogo per indurre luteolisi.
- 56 ore dopo la rimozione del dispositivo procedere all'inseminazione artificiale.

Nelle vacche e nelle manze 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 PGF2 α 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 PGF2 α 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 il prolungato o non necessario maneggiamento del prodotto allo scopo di minimizzare il trasferimento del principio attivo ai guanti dell'operatore.
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. Assicurarci 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 disinfettare 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.

Il dispositivo è indicato 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.

Durante il trattamento il latte può essere utilizzato per consumo umano.

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-Hormon) e quindi di ormone luteinizzante dall'ipofisi anteriore 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.

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 medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Il medicinale 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 medicinali 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 medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali 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 medicinali 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: 24.07.2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19.02.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.