

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CIDR 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes vaginales Wirkstofffreisetzungssystem (Vaginalspange) enthält:

Wirkstoff:

Progesteron 1,38g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Silikonelastomer
Nylon-Kern
Band aus Polyester

Die T-förmige Vaginalspange besteht aus einem Nylon-Kern mit einer Silikonelastomer-Ummantelung, die Progesteron enthält.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kühe und Färsen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die Kontrolle des Brunstzyklus bei zyklischen Kühen und Färsen, einschließlich:

- Brunstsynchronisation in einer Gruppe von Tieren, einschließlich terminorientierter künstlicher Besamungsprotokolle (FTAI).
- Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer.

In Kombination mit Prostaglandin F2 α oder einem Analogon anzuwenden.

Die empfohlene Anwendung führt normalerweise innerhalb von 48-96 Stunden nach Entfernen der Spange zum Einsetzen der Brunst, wobei die Mehrzahl der Tiere innerhalb von 48-72 Stunden brünstig wird.

Für die Induktion und Synchronisation der Brunst bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

- bei zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit Prostaglandin-F2 α (PGF2 α) oder Analoga.
- bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder Analoga und PGF2 α oder Analoga.
- bei nicht-zyklischen Rindern. Anzuwenden in Kombination mit PGF2 α oder Analoga und equinem Choriongonadotropin (eCG).

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Färsen 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 un behandelten Kühen, und die anschließende Lutealphase ist von normaler Dauer.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Progesteron ist ein starkes Steroidhormon und kann bei hoher oder längerer Exposition schädliche Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem haben. Da Nebenwirkungen 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 der Anwender Schutzhandschuhe tragen. Stellen Sie die korrekte Anwendung sicher, einschließlich der Benutzung eines nicht reizenden Antiseptikums und Gleitmittels (siehe Abschnitt 3.9).

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kühe und Färsen):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vaginaler Ausfluss ¹ , Reizung der Vulva ¹ , vaginale Reizung ¹
---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ beim Entfernen der Vaginalspange beobachtet, verschwindet im Allgemeinen im Zeitraum zwischen dem Entfernen der Spange und der Besamung; ein Einfluss auf die Konzeptionsraten nach der Behandlung wurde nicht beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur vaginalen Anwendung.

1,38 g Progesteron (1 Spange CIDR) je Tier über 7-9 Tage (abhängig vom Anwendungsgebiet).

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

In die Vagina jeder zu behandelnden Kuh oder Färse sollte eine Spange eingelegt werden. Die Vaginalspange sollte über einen Zeitraum von 7 Tagen eingesetzt bleiben und 24 Stunden vor Entfernen sollte zwecks Luteolyse 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 Spange ein. Die Kühe sollten innerhalb von 12 Stunden nach Beobachtung der ersten Brunstzeichen besamt werden.

Für die Induktion und Synchronisation der Brunst bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

Die folgenden terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolle (FTAI) wurden in der wissenschaftlichen Literatur häufig berichtet und sollten verwendet werden:

Bei zyklischen Kühen und Färsen:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1,38 g in die Vagina für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1,38 g in die Vagina für 7-8 Tage ein.
- Injizieren Sie eine Dosis von GnRH oder von einem Analogon bei der Einbringung von CIDR 1,38 g.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange, oder
- Injizieren Sie 36 Stunden nach Entfernen der CIDR-Spange GnRH oder ein Analogon, terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 16 bis 20 Stunden später.

Bei nicht-zyklischen Kühen:

Das folgende terminorientierte künstliche Besamungsprotokoll (FTAI) sollte verwendet werden:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1,38 g in die Vagina für 9 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Injizieren Sie eCG beim Entfernen von CIDR 1,38 g.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange oder Besamung innerhalb von 12 Stunden nach dem ersten beobachteten Brunstverhalten.

Art der Anwendung:

Die Applikation sollte 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 Tierarzneimittels vermeiden, um das Übertreten des Wirkstoffs 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 sowie 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.

Entfernung:

Die Vaginalspange 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.

Die Vaginalspange ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Zur Verabreichung nur durch einen Tierarzt bei folgenden Indikationen:

Zur Einleitung und Synchronisierung der Brunst bei nicht zyklischen Rindern in FTAI-Protokollen (Fixed Time Artificial Insemination):

- Zur Verwendung in Kombination mit Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder einem Analogon und PGF2 α oder einem Analogon.
- Zur Verwendung in Kombination mit PGF2 α oder einem Analogon und equinem Choriongonadotropin (eCG).

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:	0 Tage.
Milch:	0 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03DA04.

4.2 Pharmakodynamik

Die Vaginalspange gibt Progesteron mit kontrollierter Freisetzungsrate 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.

4.3 Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Profil von Progesteron bei Verabreichung aus einer einzelnen Spange war durch eine Maximalkonzentration (C_{max}) im Plasma von etwa 4,33 ng/ml, die 1,19 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde (T_{max}), und eine Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC_{∞}) von 19,47 ng/ml*h gekennzeichnet. Den Spitzenkonzentrationen folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 0,298 Stunden. Nach Entfernen der Vaginalspange fallen die Progesteronspiegel im Blut innerhalb von 6 Stunden steil ab.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hitzeversiegelter, wiederverschließbarer LDP-Beutel (Zip-Verschluss).

Packungsgrößen:

Beutel enthalten 10 Stück der Vaginalspangen

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr.: 400973.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19. November 2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Plastikbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CIDR 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Progesteron 1,38g pro vaginales Wirkstofffreisetzungssystem (Vaginalspange).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Vaginalspangen.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kühe und Färsen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur vaginalen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie die Vaginalspange im äußeren Beutel auf.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: 400973.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CIDR 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

2. Zusammensetzung

Jedes vaginales Wirkstofffreisetzungssystem (Vaginalspange) enthält:
Progesteron 1,38g

Die T-förmige Vaginalspange besteht aus einem Nylon-Kern mit einer Silikonelastomer-Ummantelung, die Progesteron enthält.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kühe und Färsen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die Kontrolle des Brunstzyklus bei zyklischen Kühen und Färsen, einschließlich:

- Brunstsynchronisation in einer Gruppe von Tieren einschließlich terminorientierter künstlicher Besamungsprotokolle (FTAI).
- Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer.

In Kombination mit Prostaglandin F2 α oder einem Analogon anzuwenden.

Die empfohlene Anwendung führt normalerweise innerhalb von 48-96 Stunden nach Entfernen der Spange zum Einsetzen der Brunst, wobei die Mehrzahl der Tiere innerhalb von 48-72 Stunden brünstig wird.

Für die Induktion und Synchronisation der Brunst bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

- bei zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit Prostaglandin-F2 α (PGF2 α) oder Analoga.
- bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder Analoga und PGF2 α oder Analoga.
- bei nicht-zyklischen Rindern. Anzuwenden in Kombination mit PGF2 α oder Analoga und equinem Choriongonadotropin (eCG).

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Progesteron-Behandlung zu prüfen, ob ein ovulatorischer Zyklus vorhanden ist.

Die Reaktion der Kühe und Färse 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Progesteron ist ein starkes Steroidhormon und kann bei hoher oder längerer Exposition schädliche Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem haben. Da Nebenwirkungen 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 der Anwender Schutzhandschuhe tragen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Progesteron sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Stellen Sie die korrekte Anwendung sicher; einschließlich der Benutzung eines nicht reizenden Antiseptikums und Gleitmittels.

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

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

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Besondere Nutzungseinschränkungen und besondere Nutzungsbedingungen:

Zur Verabreichung nur durch einen Tierarzt bei folgenden Indikationen:

Zur Einleitung und Synchronisierung der Brunst bei nicht zyklischen Rindern in FTAI-Protokollen (Fixed Time Artificial Insemination):

- Zur Verwendung in Kombination mit Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder einem Analogon und PGF2 α oder einem Analogon.
- Zur Verwendung in Kombination mit PGF2 α oder einem Analogon und equinem Choriongonadotropin (eCG).

7. Nebenwirkungen

Rind (Kühe und Färsen):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vaginaler Ausfluss ¹ , Reizung der Vulva ¹ , vaginale Reizung ¹
---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ beim Entfernen der Vaginalspange beobachtet, verschwindet im Allgemeinen im Zeitraum zwischen dem Entfernen der Spange und der Besamung; ein Einfluss auf die Konzeptionsraten nach der Behandlung wurde nicht beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

1,38 g Progesteron (1 Spange CIDR) je Tier über 7-9 Tage (abhängig vom Anwendungsbereich).

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

In die Vagina jeder zu behandelnden Kuh oder Färse sollte eine Spange eingelegt werden. Die Vaginalspange sollte über einen Zeitraum von 7 Tagen eingesetzt bleiben und 24 Stunden vor Entfernen sollte zwecks Luteolyse 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 Spange ein. Die Kühe sollten innerhalb von 12 Stunden nach Beobachtung der ersten Brunstzeichen besamt werden.

Für die Induktion und Synchronisation der Brunst bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

Die folgenden terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolle (FTAI) wurden in der wissenschaftlichen Literatur häufig berichtet und sollten verwendet werden:

Bei zyklischen Kühen und Färsen:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1,38 g in die Vagina für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1,38 g in die Vagina für 7-8 Tage ein.
- Injizieren Sie eine Dosis von GnRH oder von einem Analogon bei der Einbringung von CIDR 1,38 g.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange, oder
- Injizieren Sie 36 Stunden nach Entfernen der CIDR-Spange GnRH oder ein Analogon, terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 16 bis 20 Stunden später.

Bei nicht-zyklischen Kühen:

Das folgende terminorientierte künstliche Besamungsprotokoll (FTAI) sollte verwendet werden:

- Führen Sie eine Spange CIDR 1,38 g in die Vagina für 9 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange eine luteolytische Dosis von PGF2 α oder von einem Analogon.
- Injizieren Sie eCG beim Entfernen von CIDR 1,38 g.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach dem Entfernen der Spange oder Besamung innerhalb von 12 Stunden nach dem ersten beobachteten Brunstverhalten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung:

Die Applikation sollte 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

Produkts vermeiden, um das Übertreten des Wirkstoffs 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 sowie 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.

Entfernung:

Die Vaginalspange 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.

Die Vaginalspange ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage.
Milch: 0 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 400973.00.00

Packungsgrößen:

Hitzeversiegelter, wiederverschließbarer LDP-Beutel (Zip-Verschluss).

Beutel enthalten 10 Stück der Vaginalspangen.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber sowie Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
