**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý inzert obsahuje progesteronum 1,38 g na silikonové elastomerové vrstvě zformované na inertním nylonovém nosiči.

**4. INDIKACE**

Kontrola pohlavního cyklu u cyklujících krav a jalovic, včetně:

- synchronizace říje ve skupině zvířat

- synchronizace dárkyň a příjemkyň pro přenos embryí.

Používejte v kombinaci s prostaglandinem F2α nebo analogem.

Při doporučeném použití se říje dostaví 48-96 hodin po vyjmutí inzertu, přičemž u většiny zvířat se říje projeví v průběhu 48-78 hodin.

Indukce a synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojnic:

- u cyklujících krav a jalovic k použití v kombinaci s prostaglandinem F2 α (PGF2α) nebo analogy,

- u cyklujících a necyklujících krav a jalovic k použití v kombinaci s gonadotropin uvolňujícími hormony (GnRH) nebo analogy a PGF2α nebo analogy,

- u necyklujících krav k použití v kombinaci s PGF2α nebo analogy a koňským choriovým gonadotropinem (ECG).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat:

* u krav nebo jalovic s abnormalitami nebo nedospělým pohlavním aparátem, nebo v případě infekcí pohlavního aparátu,
* u březích krav
* během prvních 35 dnů po otelení.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při vyjímání inzertu byl pozorován vaginální výtok a lokální podráždění. Tento výtok obecně vymizí v době mezi vyjmutím a inseminací a nebylo pozorováno, že by ovlivňoval úspěšnost zabřeznutí po léčbě.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (krávy, jalovice).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Vaginální podání.

1,38 g progesteronu (1 inzert) pro toto po dobu 7-9 dnů (v závislosti na indikaci).

Synchronizace říje a synchronizace dárkyň a příjemkyň pro přenos embryí:

Vložte jeden inzert do pochvy každé léčené krávy nebo jalovice. Vaginální inzert ponechte umístěný 7 dnů. Dvacet čtyři hodin před vyjmutím aplikujte injekčně luteolytickou dávku prostaglandinu F2α nebo analogu. U zvířat, která reagují na léčbu, se říje obvykle dostaví do 1-3 dnů po vyjmutí inzertu. Krávy by se měly inseminovat do 12 hodin od první pozorované říje.

Indukce a synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci (Fixed Time Artificial Insemination – FTAI):

Následující protokoly jsou běžně dokumentovány ve vědecké literatuře a mohou být použity pro načasovanou inseminaci:

U cyklujících krav a jalovic:

- vložte jeden inzert do pochvy na 7 dní

- aplikujte injekčně luteolytickou dávku PGF2α nebo analogu 24 hodiny před vyjmutím inzertu

- stanovený čas inseminace je 56 hodin po vyjmutí inzertu

U cyklujících a necyklujících krav a jalovic:

- vložte jeden inzert do pochvy na 7-8 dní

- aplikujte dávku GnRH nebo analogu při vkládání inzertu

- aplikujte injekčně luteolytickou dávku PGF2α nebo analogu 24 hodiny před vyjmutím inzertu

- stanovený čas inseminace je 56 hodin po vyjmutí inzertu, nebo

- aplikujte dávku GnRH nebo analogu 36 hodin po vyjmutí inzertu a stanovený čas inseminace je 16 až 20 hodin poté

U necyklujících krav by měl být použit následující protokol:

- vložte jeden inzert do pochvy na 9 dní

- aplikujte injekčně luteolytickou dávku PGF2α nebo analogu 24 hodiny před vyjmutím inzertu

- aplikujte ECG při vyjmutí inzertu

- stanovený čas inseminace je 56 hodin po vyjmutí inzertu, nebo inseminace v 12 hodinách po prvních známkách říje

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Podání

K zavádění by se měl používat aplikátor podle níže popsaného postupu:

1. Ujistěte se, že aplikátor je před použitím čistý a ponořený do nedráždivého dezinfekčního roztoku.

2. Za použití sterilních jednorázových gumových rukavic, ohněte ramena inzertu a zasuňte jej do aplikátoru. Ramena inzertu by měla mírně vyčnívat z konce aplikátoru. Věnujte pozornost tomu, aby nedošlo ke zbytečné a dlouhotrvající manipulaci s přípravkem, aby se minimalizoval přenos účinné látky na rukavice podávající osoby.

3. Na konec naplněného aplikátoru naneste malé množství porodního lubrikantu.

4. Zvedněte ocas a očistěte vulvu a perineum.

5. Jemně vložte aplikátor do pochvy, nejdřív ve vertikálním směru a pak horizontálně, dokud nenarazíte na odpor.

6. Ujistěte se, že šňůrka na vyjmutí je volná, stiskněte držadlo aplikátoru a uvolněte píst, aby se mohl posunout vzad směrem k rukojeti. Toto uvolní ramena inzertu, která potom udrží inzert v přední části pochvy.

7. Při správném umístění inzertu vyjměte aplikátor, přičemž šňůru na vyjmutí ponechte viset z vulvy.

8. Aplikátor před použitím u dalšího zvířete očistěte a vydezinfikujte.

Vyjmutí

Inzert možno vyjmout jemným zatažením za šňůrku. Někdy nemusí být šňůrka zvenku viditelná, v takovém případě je možno ji nalézt pohmatem v zadní části pochvy pomocí prstu v rukavici. Vyjmutí by nemělo vyžadovat sílu. V případě, že narazíte na odpor,  pokuste se opatrně insert vyjmout rukou v rukavici.

V případě jakýchkoliv problémů při vyjímání inzertu ze zvířete, kromě těch uvedených výše, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Inzert je určen k jednorázovému použití.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Během léčby je mléko možné použít pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Samotná léčba progesteronem podle navrhovaného dávkovacího režimu není dostatečná pro navození říje a ovulace u všech cyklujících samic. Protokoly chovu s využitím progesteronu jsou nástrojem pro řízení reprodukce, neměly by ale nahradit odpovídající krmení a péči o zdravotní stav zvířat. Volba konkrétního protokolu by měla být založena na požadavcích konkrétního stáda a zároveň je vhodné vyšetřit cyklickou aktivitu vaječníků zvířat před ošetřením progesteronem.

Odezva krav a jalovic na synchronizační protokoly založené na použití progesteronu je ovlivněna jejich fyziologickým stavem v době léčby. Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě. Procento zvířat vykazujících říji je nicméně v daném období obvykle vyšší než u neléčených zvířat a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Lze použít během laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku, proto nepoužívat u březích samic skotu nebo během prvních 35 dnů po otelení. Laboratorní studie u potkanů a králíků po intramuskulárním nebo subkutánním podání a při opakovaných vysokých dávkách progesteronu prokázaly fetotoxické účinky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a to během jeho zavádění a vyjímání. Inzert zavádějte za použití aplikátoru.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži mýdlem a vodou.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na sáčku.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com