

NOTICE

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES
17. AUTRES INFORMATIONS

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CIDR 1.38 g système de diffusion vaginal pour bovins

2. COMPOSITION

Chaque dispositif contient :
1.38 g de progestérone

Dispositif en forme de « T » constitué d'un support inerte en nylon sur lequel est moulé un élastomère de silicone imprégné de progestérone.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses).

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Contrôle du cycle œstral chez les vaches et les génisses cyclées, incluant:

- Synchronisation de l'œstrus pour des groupes d'animaux, y compris les programmes d'insémination artificielle de temps fixe (IATF)
- Synchronisation des animaux donneurs et receveurs pour des transferts embryonnaires.

Utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2 α ou analogue.

Une utilisation correcte conduit normalement à un œstrus 48 à 96 heures après le retrait du dispositif, la majorité des animaux présentant un œstrus dans les 48 à 72 heures.

Pour l'induction et la synchronisation du cycle œstral dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):

- Chez les vaches et les génisses cyclées. Utiliser en combinaison avec de la prostaglandine F2 α (PGF2 α) ou analogue.
- Chez les vaches et génisses cyclées et non-cyclées. Utiliser en combinaison avec Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) ou analogue et PGF2 α ou analogue.
- Chez les bovins non-cyclés. Utiliser en combinaison avec PGF2 α ou analogue et gonadotrophine chorionique équine (eCG).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des vaches ou génisses présentant un tractus génital anormal, immature ou une infection génitale.

Ne pas utiliser chez des vaches gestantes.

Ne pas utiliser pendant les 35 jours suivant le vêlage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

Mises en gardes particulières :

Le traitement de progestérone seul, au dosage proposé, n'est pas suffisant pour induire l'œstrus et l'ovulation chez toutes les femelles cyclées. Des protocoles de reproduction basés sur la progestérone sont des outils de gestion de la reproduction et ne devraient pas remplacer une alimentation adéquate et la gestion générale de la santé. Le choix d'un protocole spécifique doit être basé sur les besoins individuel du troupeau et il est conseillé d'examiner l'activité du cycle ovarien avant d'utiliser le traitement à la progestérone.

La réaction des vaches et génisses aux protocoles de synchronisation basés sur progestérone est influencée par l'état physiologique au moment du traitement.

Les réponses au traitement peuvent varier soit à travers des troupeaux ou à travers de vaches d'un même troupeau. Lorsqu'une période de traitement à la progestérone est incluse dans le protocole, le pourcentage de vaches présentant un œstrus dans un délai donné est généralement plus élevé que chez les vaches non traitées et dont la phase lutéale subséquente est de durée normale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition ou autre facteur, peuvent ne pas bien répondre au traitement.

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

La progestérone est une hormone stéroïde puissante et 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 section 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.

Un équipement de protection consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire lors de son insertion et de son retrait.

Assurer une administration correcte; y compris l'utilisation d'un antiseptique non irritant et d'une lubrification.

Après utilisation, se laver les mains et toute partie de la peau exposée avec du savon et de l'eau.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes, ni lors des 35 jours suivant le vêlage. Des études de laboratoire sur des lapins et des rats, après injections intramusculaires ou sous-cutanées de progestérone répétées et à haute dose, ont mis en évidence des effets foeto-toxiques.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Pour administration uniquement par un vétérinaire pour les indications suivantes :

Pour l'induction et la synchronisation du cycle œstral chez les vaches non – cyclées dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):

- Utiliser en combinaison avec Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) ou analogique et PGF2 α ou analogique.
- Utiliser en combinaison avec PGF2 α ou analogue et gonadotrophine chorionique équine (eCG).

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins (vaches et génisses) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

écoulements vaginaux ¹ , irritation de la vulve / irritation vaginale ¹

¹ ont été observés au moment du retrait du dispositif, cet écoulement généralement disparaît entre le moment du retrait du dispositif et celui de l'insémination et n'a pas été observé d'influer sur le taux de conception après le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreaction_vet@fagg-afmps.be.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie vaginale.

1.38 g de progestérone (1 dispositif) par animal pendant 7-9 jours (dépendant de l'indication).

Pour la synchronisation de l'œstrus et synchronisation des animaux donneurs et receveurs pour les transferts embryonnaires :

Insérer un dispositif dans le vagin de chaque vache ou génisse à traiter. Le dispositif doit rester en place pendant 7 jours suivant l'insertion. Il doit être associé à une injection de prostaglandine F2 α ou d'un analogue à dose lutéolytique, administré 24 heures avant le retrait. Chez les animaux qui répondent au traitement, le début de l'œstrus apparaît de 1 à 3 jours suivant le retrait du dispositif. Les vaches doivent être inséminées dans les 12 heures suivant le début de l'œstrus observé.

Pour l'induction et la synchronisation du cycle œstral dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):

Les protocoles d'IATF suivants ont été fréquemment rapportés dans la littérature scientifique et doivent être utilisés:

Chez les vaches et les génisses cyclées :

- Insérez un dispositif CIDR 1.38 g dans le vagin pendant 7 jours.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 α ou analogue 24 heures avant le retrait de l'appareil.
- IATF 56 heures après le retrait du dispositif.

Vaches et génisses cyclées et non-cyclées :

- Insérez un dispositif CIDR 1.38 g dans le vagin pendant 7-8 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue au CIDR 1.38 g inséré.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 α ou analogue 24 heures avant le retrait de l'appareil.
- IATF 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter la GnRH ou analogue 36 heures après le retrait du CIDR 1.38 g et IATF 16 à 20 heures plus tard.

Chez les vaches non - cyclées:

Le protocole FTAI suivant doit être utilisé :

- Insérez un dispositif CIDR 1.38 g dans le vagin pendant 9 jours.
- Injecter une dose lutéolytique de PGF2 α ou analogue 24 heures avant le retrait de l'appareil
- Injecter eCG au moment du retrait de CIDR 1.38 g.
- IATF 56 heures après le retrait du dispositif, ou inséminer dans les 12 heures qui suivent le premier comportement de œstrus observés.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration :

Un applicateur doit être utilisé pour l'insertion du dispositif, selon les instructions suivantes :

1. S'assurer que l'applicateur est propre et qu'il a été trempé dans une solution antiseptique non irritante avant l'utilisation.
2. En portant des gants jetables stériles, replier les branches du dispositif et l'introduire dans l'applicateur. Les branches du dispositif doivent dépasser légèrement du bout de l'applicateur. Prendre soin d'éviter toute manipulation inutile ou prolongée afin de réduire le transfert de principe actif sur les gants.
3. Appliquer une petite quantité de lubrifiant obstétrical au bout de l'applicateur chargé.
4. Soulever la queue et nettoyer la vulve et le périnée.
5. Insérer doucement l'applicateur dans le vagin, d'abord en direction verticale puis horizontalement jusqu'à l'apparition d'une résistance.
6. S'assurer que la cordelette de retrait est libre, appuyer sur la poignée de l'applicateur et laissez le cylindre se déplacer vers la poignée. Cela libère les branches du dispositif, qui retiendront le dispositif dans le vagin antérieur.
7. Une fois le dispositif correctement positionné, retirer l'applicateur et laissant pendre la cordelette de retrait par la vulve.
8. L'applicateur doit être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé pour un autre animal.

Retrait :

Le dispositif doit être retiré en tirant doucement sur la cordelette. Dans certains cas la cordelette peut ne pas être visible à l'extérieur de l'animal. Dans ce cas, elle peut être localisée avec un doigt ganté dans le vagin postérieur. Le retrait du dispositif ne doit pas nécessiter de force. Si une résistance apparaît, utiliser la main gantée pour aider au retrait.

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

Le dispositif ne doit être utilisé qu'une seule fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V309032

Taille d'emballage :

Les dispositifs sont emballés par 10 dans des sachets de polyéthylène de faible densité, scellés à chaud. Les sachets sont refermables (fermeture zip).

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Novembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189

17. AUTRES INFORMATIONS

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux vétérinaires.

Propriétés pharmacodynamiques

Le système de diffusion vaginal libère de la progestérone dans la circulation sanguine à travers la muqueuse vaginale à un taux contrôlé. La progestérone inhibe la sécrétion de GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone) et par conséquent la libération de LH (Luteinising Hormone) par l'hypophyse antérieure, inhibant ainsi la maturation du follicule et permettant ainsi le contrôle du cycle œstral. Après retrait du dispositif la progestéronémie chute brutalement dans les 6 heures, permettant la maturation folliculaire, l'expression de l'œstrus et l'ovulation.

Propriétés pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique de la progestérone, administrée par un dispositif unique, est caractérisé par une concentration maximum (C_{max}) dans le plasma de 4.33 ng/ml approximativement, 1,19 heures (T_{max}) après administration, et par une Aire Sous la Courbe (ASC) de 19,47 ng/ml.h. Le pic de concentration est suivi d'une diminution de la concentration systémique avec une demi-vie d'élimination apparente de 0,298 heures ($t_{1/2}$). Après retrait du dispositif, la progestéronémie chute brutalement dans les 6 heures.