

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CIDR 1.38 g système de diffusion vaginal pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dispositif contient

Substance active :

Progesterone : 1,38 g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Elastomère de silicone
Support en nylon
Cordelette en polyester

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

3.3 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.

3.4 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.

Toutefois, 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 lutéal subséquente est de durée normale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 (voir rubrique 3.9)

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 fœto-toxiques.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie vaginale.

1 ;38g 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 analogique 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.

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, appuyez 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.

S'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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

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).

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG03DA04

4.2 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.

4.3 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets de polyéthylène de faible densité, scellés à chaud. Les sachets sont refermables (fermeture zip).

Taille d'emballage :

Les dispositifs sont emballés par 10 dans un sachet.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V309032

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/12/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).