

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā
28. 08. 2009

ZVA direktore
I. Adoviča

Reģistrēts Nr. _____

MARĶĒJUMS
V/DCP/08/1579

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Plastikāta maiss

Nav paredzēta Lietošanas instrukcija, jo visa nepieciešamā informācija norādīta uz marķējuma

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CIDR

1,38 g vaginālās ievadīšanas sistēma liellopiem
Progesterone

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena sistēma satur 1,38 g progesterona silikona elastomēra plēvē, kas pārvilkta pāri inertei neilona adatai.

3. ZĀĻU FORMA

Vaginālās ievadīšanas sistēma

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Viens iepakojums satur 10 sistēmas.

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis un teles)

6. INDIKĀCIJA(AS)

Meklēšanās cikla kontrolei ciklējošām govīm, telēm, tostarp:

- meklēšanās sinhronizācijai dzīvnieku grupās;
- donoru un saņēmēju dzīvnieku sinhronizācijai embrija transplantācijai.

Lietojams kombinācijā ar prostaglandīnu F2 α vai analogu.

Ieteiktās lietošanas rezultātā meklēšanās notiek 48-96 stundas pēc sistēmas izņemšanas, vairumam dzīvnieku meklējoties 48-72 stundu laikā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

1,38 g progesterona uz dzīvnieku 7 dienas.

Meklēšanās sinhronizācijai un donoru un saņēmēju dzīvnieku sinhronizācijai embrija transplantācijai

Katras ārstējamās govs vai teles vaginā jāievieto viena sistēma. Ieliktnis vaginā jāatstāj 7 dienas, 24 stundas pirms izņemšanas ievadot luteolītisko prostaglandīna F2 α vai analogu devu. Dzīvnieki,

kam ir atbildes reakcija uz ārstēšanu, parasti sāk meklēt 1-3 dienu laikā pēc sistēmas izņemšanas. Govis jāapsēklo 12 stundu laikā pēc pirmās novērotās meklēšanas.

Ievadīšana

Ievadīšanai jāizmanto sistēmas aplikators saskaņā ar zemāk aprakstīto procedūru:

1. Nodrošiniet, lai aplikators būtu tīrs, un pirms lietošanas iemērciet to nekairinošā antiseptiskā šķīdumā.
2. Ar uzvilktiem steriliem vienreizējas lietošanas cimdiem salokiet sistēmas kājiņas un ielieciet aplikatorā. Sistēmas kājiņām jābūt nedaudz atvirzītām no aplikatora gala. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no liekas vai pārāk ilgās rīkošanās ar zālēm nolūkā minimizēt aktīvās vielas nokļūšanu uz operatora cimdiem.
3. Uz papildītā aplikatora gala uzlieciet nedaudz dzemdniecības lubrikanta.
4. Paceliet asti un notīriet kaunuma lūpas un satrpeni.
5. Uzmanīgi ielieciet aplikatoru vagīnā vispirms vertikālā virzienā, tad horizontāli, līdz sajūtat pretestību.
6. Pārliecinieties, ka izvilkšanas aukla ir brīva, un nospiediet aplikatora rokturi, ļaujot cilindram virzīties uz roktura pusi. Tas atbrīvo sistēmas kājiņas, kas to noturēs priekšējā vagīnas daļā.
7. Pēc pareizas sistēmas ievietošanas izvelciet aplikatoru, atstājot izvilkšanas auklu karājamies no kaunuma lūpām.
8. Pirms aplikatora izmantošanas nākamajam dzīvniekam, tas jānotīra un jādezinficē.

Izņemšana

Sistēmu var izņemt, viegli pavelkot aiz auklas. Gadījumos, kad dzīvniekam ārpusē auklu nevar redzēt, to var sataustīt vagīnas aiz mugurējā daļā ar cimdotu pirkstu. Sistēmas izvilkšanai piepūle nebūtu nepieciešama. Sastopoties ar pretestību, izvilkšanas atvieglošanai būtu jāizmanto cimdota roka.

Ja, neraugoties uz iepriekš uzskaitītajiem paņēmieniem, ir kādas izņemšanas grūtības, jāvaicā pēc veterinārārsta padoma.

Sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļa un blakusprodukti: Nulle dienas

Piens: Nulle dienas

Ārstēšanas laikā pienu drīkst izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Viena pati ārstēšana ar progesteronu saskaņā ar ieteikto shēmu nav pietiekama, lai visām ciklējošām mātītēm izraisītu meklēšanu un ovulāciju. Pirms progesterona terapijas ir ieteicams apstiprināt olnīcu ciklējošo aktivitāti. Dzīvniekiem sliktā stāvoklī slimības, neatbilstošas ēdināšanas vai citu faktoru dēļ var būt sliktas atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Drīkst lietot laktācijas laikā. Veterināro zāļu drošība nav noteikta, tāpēc nelietojiet tās grūsnēm liellopiem un pirmo 35 dienu laikā pēc atnešanās. Laboratoriskie pētījumi ar žurkām un trušiem pēc intramuskulāras vai subkutānas lielu un atkārtotu progesterona devu ievadīšanas liecina par fetotoksisku iedarbību.

Rīkojoties ar zālēm to ievietošanas un izņemšanas laikā, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem. Ievietojiet sistēmu, izmantojot aplikatoru. Pēc lietošanas rokas un neaizsegto ādas laukumus nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni. Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz maisa.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

16. PAR SĒRIJAS IZLAIDI ATBILDĪGĀ RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pfizer Service Company bvba,
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem,
Beļģija.

17. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/DCP/08/1579

18. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija