

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Saszetka polietylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CIDR 1,38 g wkłady dopochwowe
Progesteron

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy wkład zawiera 1,38 g progesteronu w silikonowym elastomerze tworzącym powłokę wokół nylonowego szkieletu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Wkład dopochwowy

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Każde opakowanie zawiera 10 wkładów.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie dopochwowe.
1,38 g progesteronu (1 wkład dopochwowy) na zwierzę na 7 -9 dni (w zależności od wskazania).

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

Wprowadzanie wkładu

Należy użyć aplikatora i postępować zgodnie z poniższym schematem:

1. Przed zastosowaniem, należy upewnić się, że aplikator jest czysty i zdezynfekowany w niedrażniającym roztworze środka odkażającego.
2. Używając sterylnych jednorazowych rękawiczek, należy złożyć ramiona wkładu i umieścić go w aplikatorze. Ramiona wkładu powinny lekko wystawać z końca aplikatora. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia niepotrzebnego lub przedłużonego kontaktu z wkładem i ograniczenia ilości substancji czynnej dostającej się na rękawiczki osoby aplikującej wkład.
3. Należy nanieść niewielką ilość środka poślizgowego na koniec aplikatora.

4. Należy unieść ogon zwierzęcia i oczyścić srom oraz krocze.
5. Delikatnie wprowadzić aplikator do pochwy, najpierw kierując go pionowo a później poziomo, aż do momentu wycucia oporu.
6. Należy upewnić się, że sznurek służący do usuwania wkładu jest wolny, nacisnąć uchwyt aplikatora tak by przesunąć tłoczek aplikatora maksymalnie do tyłu w kierunku uchwytu. Nastąpi uwolnienie ramion wkładu, który następnie zostanie osadzony w przedniej części pochwy.
7. Po prawidłowym umieszczeniu wkładu w pochwie należy usunąć aplikator i pozostawić jedynie sznurek służący do usuwania wkładu, swobodnie zwisający ze szpary sromowej.
8. Należy wyczyścić i zdezynfekować aplikator przed kolejnym zastosowaniem.

Usuwanie wkładu

Wkład usuwa się poprzez lekkie pociągnięcie za sznurek. W sytuacji, gdy sznurek nie jest widoczny na zewnątrz należy go zlokalizować w tylnej części pochwy za pomocą palca po nałożeniu rękawic ochronnych. Usuwanie wkładu nie powinno wymagać użycia siły. W sytuacji, natrafienia na opór należy używając rękawic ochronnych usunąć wkład ręką.

Jeśli pojawią się trudności w usunięciu wkładu inne niż wyżej opisane, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

W trakcie stosowania wkładu, mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować:

- u krów i jałówek z zaburzeniami rozwojowymi, niedojrzałością lub infekcjami układu rozrodczego,
- u ciężarnego bydła,
- w ciągu pierwszych 35 dni od wycielenia.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po usunięciu wkładu stwierdzana była wydzielina z pochwy związana z miejscowym podrażnieniem. Wydzielina z pochwy zanika w czasie pomiędzy usunięciem wkładu a inseminacją i nie ma wpływu na wskaźniki płodności w trakcie inseminacji po uprzednim zastosowaniu wkładu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny

W trakcie umieszczania i usuwania wkładów dopochwowych z dróg rodnych zaleca się stosowanie środków ochrony indywidualnej w postaci rękawic ochronnych.

Wkład należy umieszczać w drogach rodnych używając aplikatora.
Należy zapewnić prawidłowe umieszczenie, zapewniając użycie niedrażniącego środka antyseptycznego i środka poślizgowego.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce oraz narażone miejsca na skórze wodą i mydłem.

W trakcie stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na saszetce.

12. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

15. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza- Rp. Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

16. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

17. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

18. NAZWA I ADRES WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII

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

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1789/07

20. NUMER SERII

Nr serii :