

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR OVIS 0,35 g vaginale applicatie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per device:

Werkzaam bestanddeel:

Progesteron: 0,35 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Siliconen-elastomeer
Nylon basis

Een T-vormige device bestaande uit een inerte nylon drager die bedekt is met een progesteron geïmpregneerde siliconen rubberen elastomeer.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap (ooien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in niet-cyclische oaien gedurende het anoestrus-seizoen.

Voor de inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische en niet-cyclische oaien om het fokseizoen te vervroegen.

Om te gebruiken in combinatie met eCG (equine chorionic gonadotrophin).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij seksueel onvolwassen oaien of bij vrouwelijke dieren met een abnormale genitaaltractus.

Niet gebruiken bij dieren die zich presenteren met infectieuze of niet-infectieuze aandoeningen van de genitaaltractus.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke ooien, bij ooien met een BCS <2 of ≥ 4 , bij ooien die complicaties hadden bij voorgaande dracht of tijdens lammeren, of bij ooien die in de afgelopen 45 dagen gelammerd hebben.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Dieren in slechte conditie, door ziekte, onvoldoende voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Progesteron is een krachtig steroidhormoon en kan bijwerkingen op het voortplantingssysteem veroorzaken in geval van hoge of langdurige blootstelling.

Aangezien bijwerkingen op ongeboren kinderen niet kunnen worden uitgesloten, dienen zwangere vrouwen het gebruik van dit diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oog irritatie veroorzaken evenals allergische huiduitslag. Vermijd accidenteel contact met de ogen. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, de ogen grondig spoelen met water. Personen die het diergeneesmiddel toedienen moeten contact met het siliconen deel vermijden; zwangere vrouwen dienen gebruik van het diergeneesmiddel geheel te vermijden.

De device moet worden ingebracht met behulp van de productspecifieke applicator.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel tijdens het inbrengen en verwijderen.

Na gebruik de handen en de blootgestelde huid, wassen met water en zeep. Niet roken, eten of drinken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Irritatie op de toedieningsplaats ¹ , vaginale afscheiding ¹ (ondoorzichtig/geel slijm)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Vaginale afscheiding ¹ (donkerrood/bruin slijm met vers bloed)

¹ verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 2 dagen na verwijdering van de device.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige ooiën.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie. Tijdens de lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vaginaal gebruik.

0,35 g progesteron (1 device) per dier gedurende 12 dagen.

Eén device moet in de vagina van elke te behandelen ooi ingebracht worden.

De vaginale device dient 12 dagen op zijn plaats te blijven zitten, gevolgd door een injectie met equine Chorionic Gonadotrophin (eCG, voorheen bekend als PMSG) welke toegediend dient te worden bij verwijdering van de device.

De oestrus vangt binnen 1-2 dagen na verwijdering van de device aan.

In een onderzoek met 11 Lacaune fokooien, vond ovulatie tussen 42 en 58 uur na eCG injectie plaats, waarbij de meerderheid (73%) ovuleerde tussen 50 en 54 uur. In het geval dat kunstmatige inseminatie en geavanceerde foktechnieken (bijv. embryo transplantatie) wordt toegepast, dient rekening gehouden te worden met het moment van ovulatie bij de gekozen techniek voor optimale resultaten.

Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden. Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele plastic wegwerphandschoenen. Vouw de armen van de device en plaats deze in de applicator.
De armen van de device dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het diergeneesmiddel vermeden wordt om de overdracht van het werkzaam bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van de device vrij waardoor de device op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als de device op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om de device te verwijderen uit de vulva hangen.

De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijdering

De device kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Wanneer het koordje niet zichtbaar is aan de buitenkant van het dier, dient het met een vinger, voorzien van handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Ongeveer 1 op de 10 devices kunnen verloren worden door het dier.-

Voor het verwijderen van de device is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men er bij verwijdering een vinger, voorzien van handschoen, bij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van de device uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

De device is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHEGEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG03DA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De vaginale applicatie geeft progesteron in een gecontroleerde hoeveelheid af, die via de mucosa van de vagina in het bloed terecht komt. Dit onderdrukt de afgifte van gonadotropine releasing hormoon en dientengevolge luteïniserend hormoon vanuit het voorste gedeelte van de hypofyse waardoor follikelrijping wordt voorkomen en de oestrische cyclus onder controle gebracht wordt.

Na verwijdering van de device daalt de bloedspiegel van circulerend progesteron abrupt, waardoor de follikel kan rijpen en bronstgedrag en ovulatie kan optreden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van progesteron, na eenmalige toediening, werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van maximaal 5,9 ng/ml, bereikt na dosering. Piek concentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling tot een steady state van ongeveer 2 ng/ml. Na verwijdering van de device daalt de progesteronspiegel in het bloed abrupt binnen 2-4 uur en bereikt binnen 12 uur het basisoniveau.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C .

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hitte gesealde low-density polyethyleen zakken.

Verpakkingsgrootte:
Eén zak met 20 devices.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122218

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 maart 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31 oktober 2023.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Etiketzijde van uitvouwbaar etiket/bijsluiter fysiek op de zak geplakt

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR OVIS 0,35 g vaginale applicatie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per device: Progesteron 0,35 g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 devices

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap (ooien)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Vaginaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 122218

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**
Voorzijde uitvouwbare etiket-bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR OVIS

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per device: Progesteron 0,35 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

CIDR OVIS 0,35 g vaginale applicatie voor schapen

2. Samenstelling

Per device:

Werkzaam bestanddeel:

Progesteron 0,35 g

Een T-vormige device bestaande uit een inerte nylon drager die bedekt is met een progesteron geïmpregneerde siliconen rubberen elastomeer.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap (ooien).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in niet-cyclische ooiën gedurende het anoestrus-seizoen.

Voor de inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische en niet-cyclische ooiën om het fokseizoen te vervroegen.

Om te gebruiken in combinatie met eCG (equine chorionic gonadotrophin).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige ooiën.

Niet gebruiken bij seksueel onvolwassen ooiën of bij vrouwelijke dieren met een abnormale of immature genitaaltractus.

Niet gebruiken bij dieren die zich presenteren met infectieuze of niet-infectieuze aandoeningen van de genitaaltractus.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke ooiën, bij ooiën met een BCS <2 of ≥ 4 , bij ooiën die complicaties hadden bij voorgaande dracht of tijdens lammeren, of bij ooiën die in de afgelopen 45 dagen gelammerd hebben.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Dieren in slechte conditie, door ziekte, onvoldoende voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Progesteron is een krachtig steroidhormoon en kan bijwerkingen op het voortplantingssysteem veroorzaken in geval van hoge of langdurige blootstelling.

Aangezien bijwerkingen op ongeboren kinderen niet kunnen uitgesloten worden, dienen zwangere vrouwen het gebruik van dit diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oog irritatie veroorzaken evenals allergische huiduitslag. Vermijd accidenteel contact met de ogen. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, de ogen grondig

spoelen met water. Personen die het diergeneesmiddel toedienen moeten contact met het siliconen deel vermijden; zwangere vrouwen dienen gebruik van het diergeneesmiddel te vermijden.

De device moet worden ingebracht met behulp van de productspecifieke applicator.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel tijdens het inbrengen en verwijderen.

Na gebruik de handen en de blootgestelde huid, wassen met water en zeep. Niet roken, eten, of drinken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige ooien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie. Tijdens de lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Niet van toepassing.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Schaap:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Irritatie op de toedieningsplaats ¹ , vaginale afscheiding ¹ (ondoorzichtig/geel slijm)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Vaginale afscheiding ¹ (donkerrood/bruin slijm met vers bloed)

¹ verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 2 dagen na verwijdering van de device.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Vaginaal gebruik.

0,35 g progesteron (1 device) per dier. De vaginale device dient 12 dagen op zijn plaats te blijven zitten, gevolgd door een injectie met eCG (PMSG) welke toegediend dient te worden bij verwijdering van de device.

De oestrus vangt binnen 1-2 dagen na verwijdering van de device aan.

In een onderzoek met 11 Lacaune fokooien, vond ovulatie tussen 42 en 58 uur na eCG injectie plaats, waarbij de meerderheid (73%) ovuleerde tussen 50 en 54 uur. In het geval dat kunstmatige inseminatie en geavanceerde foktechnieken (bijv. embryo transplantatie) wordt toegepast, dient rekening gehouden te worden met het moment van ovulatie bij de gekozen techniek voor optimale resultaten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden. Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele plastic wegwerphandschoenen. Vouw de armen van de device en plaats deze in de applicator.
De armen van de device dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het diergeneesmiddel vermeden wordt om de overdracht van het werkzaam bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van de device vrij waardoor de device op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als de device op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om de device te verwijderen uit de vulva hangen.

De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijdering

De device kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Wanneer het koordje niet zichtbaar is aan de buitenkant van het dier, dient het met een vinger, voorzien van handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Ongeveer 1 op de 10 devices kunnen verloren worden door het dier.

Voor het verwijderen van de device is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men er bij verwijdering een vinger, voorzien van handschoen, bij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van de device uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

De device is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C .

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122218

Verpakkingsgrootte:

Hitte gesealde low-density polyethyleen zakken met 20 devices per zak.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

31 oktober 2023.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle a/d IJssel

Tel: + 31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La Neuve

België

17. Overige informatie

Farmacodynamische eigenschappen

De vaginale applicatie geeft progesteron in een gecontroleerde hoeveelheid af, die via de mucosa van de vagina in het bloed terecht komt. Dit onderdrukt de afgifte van gonadotrofine releasing hormoon en dientengevolge luteïniserend hormoon vanuit het voorste gedeelte van de hypofyse waardoor follikelrijping wordt voorkomen en de oestriscie cyclis onder controle gebracht wordt. Na verwijdering van de device daalt de bloedspiegel van circulerend progesteron abrupt, waardoor de follikel kan rijpen en bronsgedrag en ovulatie kan optreden.

Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van progesteron, na eenmalige toediening als een eenmalige device, werd gekarakteriseerd door

een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van maximaal 5,9 ng/ml, bereikt na dosering. Piek concentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling tot een steady state van ongeveer 2 ng/ml. Na verwijdering van de device daalt de progesteronspiegel in het bloed abrupt binnen 2-4 uur en bereikt binnen 12 uur het basisniveau.

KANALISATIE
UDA