

PROSPECT

PRID delta 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare :

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str. Chindiei, Nr.5, Sector 4, 040185 București

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. Tres le Bois, 22600, Loudeac, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARPRID delta 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine
Progesteron**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare dispozitiv conține 1.55 g progesteron

4. INDICAȚII

Pentru controlul ciclului sexual la vaci și juninci, inclusiv:

- sincronizarea estrului la vacile cu activitate ovariană ciclică. A se utiliza în combinație cu o prostaglandină (PGf2 α).
- inducerea și sincronizarea estrului la vacile fără activitate ovariană ciclică. A se utiliza în combinație cu o prostaglandină și gonadotrofină corionică ecvină (eCG, denumită în trecut PMSG).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la junincile imature sexual.

A nu se utiliza înainte de 35 de zile de la precedenta fătare.

A nu se utiliza la animalele care prezintă boli infecțioase sau non infecțioase ale tractului genital.

A nu se utiliza la animalele gestante. Vezi secțiunea Utilizarea în perioada de gestație și lactație

6. REACȚII ADVERSE

Pe perioada tratamentului de șapte zile, dispozitivul poate induce o ușoară reacție locală (de ex. inflamarea peretelui vaginal). Un studiu clinic efectuat pe 319 vaci și juninci a demonstrat că 25% din animale au prezentat secreții vâscoase sau tulburi în momentul retragerii dispozitivului. Această reacție locală dispare rapid, fără niciun tratament, între retragere și inseminare și nu afectează fertilitatea la inseminare și nici rata gestațiilor.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravaginală.

1.55 g progesteron / animal timp de 7 zile.

Dispozitivul se introduce în vagin cu ajutorul unui aplicator. Dispozitivul intravaginal trebuie să rămână introdus timp de 7 zile.

La vacile cu activitate sexuală ciclică, dispozitivul trebuie folosit în combinație cu o prostaglandină administrată cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului.



La vacile fără activitate ovariană ciclică, o injecție cu prostaglandine trebuie administrată cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului și o injecție cu eCG în momentul retragerii dispozitivului. Dispozitivele sunt doar pentru o singură utilizare



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Procedura de dezinfecție:

Aplicatorul trebuie curățat și dezinfectat într-o soluție antiseptică neiritantă înainte și după utilizare și între fiecare animal

Modul de utilizare al aplicatorului și Introducerea:

Îndoți dispozitivul înainte de introducerea lui în aplicator. Asigurați-vă că șnurul este în fanta corespunzătoare.

Lubrificați ușor capul distal al aplicatorului cu un lubrifiant obstetrical.

Curățați vulva animalului înainte de introducerea ușoară a aplicatorului în vagin.

În momentul când aplicatorul a atins fundul vaginului apăsați pe mâner pentru a elibera dispozitivul.

Retrageți aplicatorul ușor și asigurați-vă că șnurul este în afara vulvei. Dacă e necesar scurtați șnurul conform cu mărimea animalului.

Retragerea

Scoateți dispozitivul la 7 zile de la introducerea prin tragerea ușoară de șnurul de la nivelul vulvei.

Momentul inseminării

Animalele trebuie inseminate la 56 de ore după retragerea dispozitivului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Pe perioada tratamentului, carnea, organele și laptele pot fi date în consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a punguței cu 10 dispozitive: 6 luni.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie și /sau punguță.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Doar tratamentul cu progesteron, conform cu regimul de dozare propus, nu este suficient pentru a induce estrul și ovulația la toate femelele cu activitate sexuală ciclică.

În vederea optimizării protocolului, este recomandat să se determine activitatea ovariană ciclică înainte de administrarea tratamentului cu progesteron.

Animale în stare proastă de întreținere, fie datorită bolilor, nutriției inadecvate sau a altor factori, pot să răspundă slab la tratament.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat să așteptați minim 35 de zile după fătare înainte de a începe tratamentul cu acest produs.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În momentul manipulării produsului, atât în momentul introducerii cât și al retragerii, trebuie purtate mănuși.

A nu se bea sau mânca în momentul manipulării produsului.

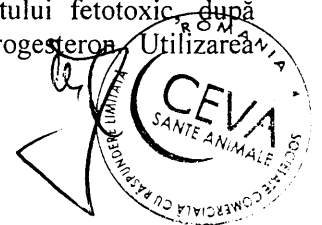
După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

A nu se utiliza înainte de 35 de zile de la precedenta fătare.

Studiile de laborator la șobolan și la iepuri au prezentat dovezi ale efectului fetotoxic după administrări intramusculare sau subcutanate și la doze mari, repetate de progesteron. Utilizarea produsului este contraindicată la femelele gestante.



Interacțiuni, Incompatibilități

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu este cazul.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Progesteronul interacționează cu receptorii specifici intranucleari și se leagă de o secvență specifică ADN din genom și apoi inițiază transcrierea unui set specific de gene care sunt responsabile în ultimă instanță de translația acțiunii hormonale în evenimente fiziologice. Progesteronul are o acțiune de feed-back negativă asupra axei hipotalamo-hipofizară, în primul rând pe GnRH și în consecință asupra secreției de LH.

Progesteronul previne creșterea hormonală din hipofiză (FSH și LH) și suprimă estrul și ovulația. La retragere, progesteronul scade dramatic într-o oră permițând maturarea foliculară, estrul și ovulația într-un interval scurt de timp.

Particularități farmacocinetice

Progesteronul este rapid absorbit pe cale intravaginală. Progesteronul circulator este legat de proteinele sanguine. Progesteronul se leagă de proteina de legare a corticosteroidilor (CBG corticosteroid-binding globulin) și de albumină. Progesteronul este acumulat în țesutul adipos datorită proprietății sale lipofilice și în țesuturi/organe care conțin receptori pentru progesteron. Ficatul este principalul loc al metabolizării progesteronului. Progesteronul are timpul de eliminare prin înjumătățire de 3 ore, un Cmax de 5 μg/L și un Tmax de 9 ore.

Principala cale de eliminare este prin fecale și calea secundară este cea urinară.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 10 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie de carton cu 25 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie de carton 1 aplicator și 25 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie de carton cu 50 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie de carton 1 aplicator și 50 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie din polietilenă cu 50 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie din polietilenă cu 1 aplicator și 50 punguțe x 1 dispozitiv

Punguță cu 10 dispozitive.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID delta 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare dispozitiv conține

Substanța activă:
1.55 g progesteron

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv cu aplicare intravaginală.
Dispozitiv triunghiular, albicios, care are atașat un cordon dublu, de 50 cm.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine: Vaci și juninci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru controlul ciclului sexual la vaci și juninci, inclusiv:

- sincronizarea estrului la vacile cu activitate ovariană ciclică. A se utiliza în combinație cu o prostaglandină (PGF_{2α}).
- inducerea și sincronizarea estrului la vacile fără activitate ovariană ciclică. A se utiliza în combinație cu o prostaglandină și gonadotrofină corionică ecvină (eCG, denumită în trecut PMSG).

4.3 Contraindicații

- A nu se utiliza la junincile imature sexual.
- A nu se utiliza înainte de 35 de zile de la precedenta fătare.
- A nu se utiliza la animalele care prezintă afecțiuni infecțioase sau non infecțioase ale tractului genital.
- A nu se utiliza la animalele gestante. Vezi secțiunea 4.7

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Doar tratamentul cu progesteron, conform cu regimul de dozare propus, nu este suficient pentru a induce estrul și ovulația la femelele cu activitate sexuală ciclică.

În vederea optimizării protocolului, este recomandat să se determine activitatea ovariană ciclică înainte de administrarea tratamentului cu progesteron.

Animale în stare proastă de întreținere, fie datorită bolilor, nutriției inadecvate sau a altor factori, pot să răspundă slab la tratament.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Este recomandat să așteptați minim 35 de zile după fătare înainte de a începe tratamentul cu acest produs.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În momentul manipulării produsului, atât în momentul introducerii cât și al retragerii, trebuie purtate mănuși.

A nu se bea sau mânca în momentul manipulării produsului.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pe perioada tratamentului de șapte zile, dispozitivul poate induce o ușoară reacție locală (de ex. inflamarea peretelui vaginal). Un studiu clinic efectuat pe 319 vaci și juninci a demonstrat că 25% din animale au prezentat secreții vâscoase sau tulburi în momentul retragerii dispozitivului. Această reacție locală dispare rapid, fără niciun tratament, între retragere și inseminare și nu afectează fertilitatea la inseminare și nici rata gestațiilor.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

A nu se utiliza înainte de 35 de zile de la precedenta fătare.

Studiile de laborator la șobolan și la iepuri au prezentat dovezi ale efectului fetotoxic, după administrări intramusculare sau subcutanate și la doze mari repetate de progesteron, Utilizarea produsului este contraindicată la femelele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravaginală.

1.55 g progesteron / animal timp de 7 zile.

Dispozitivul se introduce în vagin cu ajutorul unui aplicator. Dispozitivul intravaginal trebuie să rămână introdus timp de 7 zile.

La vacile cu activitate sexuală ciclică, dispozitivul trebuie folosit în combinație cu o prostaglandină, administrată cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului.

La vacile fără activitate ovariană ciclică, o injecție cu prostaglandine trebuie administrată cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului și o injecție cu eCG în momentul retragerii dispozitivului.

Procedura de dezinfecție:

Aplicatorul trebuie curățat și dezinfectat într-o soluție antiseptică neiritantă înainte și după utilizare și între fiecare animal

Modul de utilizare al aplicatorului și Introducerea:

Îndoți dispozitivul înainte de introducerea în aplicator. Asigurați-vă că șnurul este în fanta corespunzătoare.

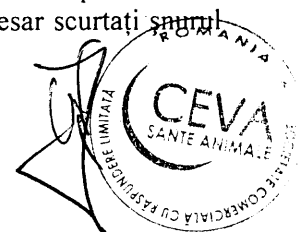
Lubrificați ușor capul distal al aplicatorului cu un lubrifiant obstetrical.

Curățați vulva animalului înainte de introducerea ușoară a aplicatorului în vagin.

În momentul când aplicatorul a atins fundul vaginului apăsați pe mâner pentru a elibera dispozitivul.

Retrageți aplicatorul ușor și asigurați-vă că șnurul este în afara vulvei. Dacă e necesar scurtați șnurul conform cu mărimea animalului.

Retragerea



Scoateți dispozitivul la 7 zile de la introducerea prin tragerea ușoară de șnurul de la nivelul vulvei.

Momentul înseminării

Animalele trebuie înseminate la 56 de ore după retragerea dispozitivului.

Dispozitivele sunt doar pentru o singură utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Pe perioada tratamentului, carnea, organele și laptele pot fi date în consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali (progestogeni)
codul veterinar ATC: QG03DA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Progesteronul interacționează cu receptorii specifici intranucleari și se leagă de o secvență specifică ADN din genom și apoi inițiază transcrierea unui set specific de gene care sunt responsabile în ultimă instanță de translația acțiunii hormonale în evenimente fiziologice. Progesteronul are o acțiune de feed-back negativă asupra axei hipotalamo-hipofizară, în primul rând pe GnRH și în consecință asupra secreției de LH.

Progesteronul previne creșterea hormonală din hipofiză (FSH și LH) și suprimă estrul și ovulația. La retragere, progesteronul scade dramatic într-o ora permițând maturarea foliculară, estrul și ovulația într-un interval scurt de timp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Progesteronul este rapid absorbit pe cale intravaginală. Progesteronul circulator este legat de proteinele sanguine. Progesteronul se leagă de proteina de legare a corticosteroidelor (CBG corticosteroid-binding globulin) și de albumină. Progesteronul este acumulat în țesutul adipos datorită proprietății sale lipofilice și în țesuturi/organe care conțin receptori pentru progesteron. Ficatul este principalul loc al metabolizării progesteronului. Progesteronul are timpul de eliminare prin înjumătățire de 3 ore, un Cmax de 5 μg/L și un Tmax de 9 ore.

Principala cale de eliminare este prin fecale și calea secundară este cea urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etil vinil acetat.

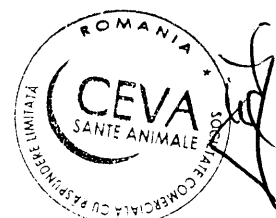
Poliamidă

Șnur din poliester

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a punguței cu 10 dispozitive: 6 luni.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Compoziția ambalajului primar:

Punguță triunghiulară sau rectangulară din poliester/poletilenă

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 10 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie de carton cu 25 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie de carton 1 aplicator și 25 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie de carton cu 50 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie de carton 1 aplicator și 50 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie din polietilenă cu 50 punguțe x 1 dispozitiv

Cutie din polietilenă cu 1 aplicator și 50 punguțe x 1 dispozitiv

Punguță cu 10 dispozitive.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str. Chindiei, Nr.5 , Sector 4, 040185 București

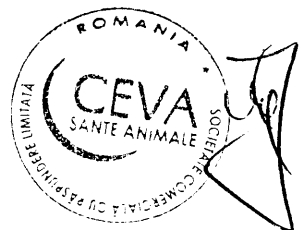
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

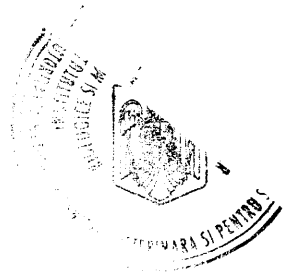
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton cu 10 punguțe x 1 dispozitiv
Cutie de carton cu 25 punguțe x 1 dispozitiv
Cutie de carton 1 aplicator și 25 punguțe x 1 dispozitiv
Cutie de carton cu 50 punguțe x 1 dispozitiv
Cutie de carton 1 aplicator și 50 punguțe x 1 dispozitiv
Cutie din polietilenă cu 50 punguțe x 1 dispozitiv
Cutie din polietilenă cu 1 aplicator și 50 punguțe x 1 dispozitiv
Punguță cu 10 dispozitive.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID delta 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine
Progesteron

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare dispozitiv conține 1.55 g progesteron

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv cu aplicare intravaginală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1
10
25
25 (cu aplicator)
50
50 (cu aplicator)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și junici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravaginală
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne, organe și lapte: zero zile
Pe perioada tratamentului carnea, organele și laptele pot fi date în consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

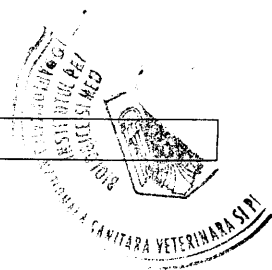


Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a punguței cu 10 dispozitive: 6 luni.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str. Chindiei, Nr.5 , Sector 4, 040185 București

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Punguță cu 1 dispozitiv

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID delta 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine
Fiecare dispozitiv conține 1.55 g progesteron

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 dispozitiv

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intravaginală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Carne, organe și lapte: zero zile

Pe perioada tratamentului, carnea, organele și laptele pot fi date în consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

