



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID 1,55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare dispozitiv conține

Substanța activă:

Progesteron 1.55 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv cu aplicare intravaginală sub formă de bandă spiralată din oțel inoxidabil acoperită cu elastomer inert care conține 1,55 g progesteron.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacile și juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Sincronizarea estrului în asociere cu administrarea de prostaglandină la vacile și junincile cu activitate ovariană ciclică.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la junincile imature sexual.

A nu se utiliza la femelele cu tract genital anormal (freemartinism).

A nu se utiliza la animalele care prezintă afecțiuni infecțioase sau neinfecțioase ale tractului genital.

A nu se utiliza la vacile și junincile cu o stare de întreținere proastă.

A nu se utiliza la vacile gestante.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

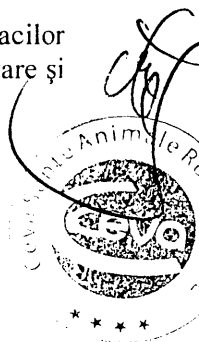
Pentru a obține rezultate bune ale fertilizărilor este necesară o nutriție adecvată.

Evitați orice stress suplimentar în perioada tratamentului (modificări bruște ale dietei, vaccinări, crotalieri).

După inserarea dispozitivului animalul nu trebuie să prezinte nici un disconfort; în cazul în care animalul continuă să fie tensionat după inserția dispozitivului, se recomandă extragerea acestuia și administrarea la estrul următor.

Se recomandă a nu se utiliza PRID la mai puțin de 30 de zile de la fătare, cu excepția în care se utilizează începând de la 21 de zile pentru fătările târzii în efectivele de vaci sănătoase cu fătări sezoniere.

În cazul planificării fătărilor prin sincronizarea activității ovariene, PRID permite însămânțarea vacilor și junincilor la o dată fixă, fără a fi necesară detectarea estrului, reducându-se astfel indicele de fătare și numărul de vaci sacrificate.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu deteriorați dispozitivul atunci când încărcați speculumul. Dacă dispozitivul este deteriorat înlocuiți-l cu unul nou. Aplicarea intravaginală la vacile și junincile normale nu trebuie să prezinte o dificultate. Dacă aplicarea este dificilă, dispozitivul nu trebuie aplicat.

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 poate apărea o ușoară scurgere vaginală. Această reacție locală dispare rapid, fără niciun tratament, după retragerea dispozitivului și nu afectează fertilitatea.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Nu se administrează în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Având în vedere că nivelurile sanguine ale hormonilor exogeni ale animalelor tratate sunt în limitele nivelurilor hormonilor endogeni ce apar în stadiile diferite ale ciclului sexual, este de așteptat să nu apară nici o interacțiune cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza este de 1,55 g progesteron/animal (un dispozitiv), timp de 7 zile. Dispozitivul se aplică intravaginal. Doza de prostaglandină trebuie administrată cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului.

Procedura de dezinfectie:

Se recomandă ca într-o găleată să se prepare o soluție dezinfectantă neiritantă (de ex. pe bază de clorhexidină) diluată conform instrucțiunilor producătorului și o altă găleată cu apă curată. Utilizați dezinfectantul pentru a curăța speculumul și tija după utilizare la fiecare animal și apa curată pentru clătirea finală.

Ca o precauție suplimentară sterilizați la rece speculumul sau folosiți speculumuri separate pentru fiecare efectiv sau fermă.

Introducerea:

Curățați vulva animalului înainte de introducere cu ajutorul unui prosop de hârtie. Lubrifiați speculumul cu cremă Cetrimide atât pe interior cât și pe exterior.

Când utilizați speculumul utilizați crema Cetrimide, deoarece lubrifianțul obstetrical poate mări rata de eșec.

Administrarea PRID cu speculum original

Încărcați dispozitivul în capul teșit al speculumului dezinfectat, cu șnurul în interiorul acestuia.

Introduceți tija în interiorul speculumului.

Țineți speculum într-o mână și depărtați labiile vulvare cu celalaltă și introduceți încet speculumul în vagin.

Pentru o introducere ușoară slotul speculumului trebuie să fie în poziția „orei nouă”.

Ținând speculumul înclinat ușor în sus întoarceți-l în așa fel încât slotul acestuia să fie în poziția „ora 12” și apoi împingeți-l în interiorul vaginului până atinge cervixul.

Eliberați dispozitivul în vagin prin retragerea ușoară a speculumului peste tija, în timp ce țineți tija fixă.

Retrageți speculumul și tija, lăsând șnurul în afara vulvei.

Administarea PRID cu ajutorul unui aplicator „tip armă” sau tip „Quick-fit”

1. Țineți aplicatorul de mâner și de trăgaci.

2. Eliberați siguranța prin ridicarea acesteia în sus.

3. Strângeți trăgaciul în scopul de a trage înapoi capacul de fixare din spatele pinului de montaj.

4. Fixați gaura din spate a dispozitivului (de care e atașat șnurul) în pinul din față și apoi eliberați piedica astfel încât capacul de fixare să se deplaseze spre înainte și să țină dispozitivul în siguranță. (Dacă este necesar împingeți mânerul cu mâna pentru a asigura dispozitivul).

5. Aliniați cei doi pini prin rotirea capătului distal al aplicatorului (se poate roti doar într-o singură direcție). Fixați gaura din capătul din față al dispozitivului pe pinul din față (cel de la capătul distal al aplicatorului).

6. În timp ce apăsați cu degetul pe pinul din față, rotiți capătul distal al aplicatorului pentru a „înfășura” complet spirala.

7. Odată ce spirala a fost montată, eliberați siguranța și lubrifiați spirala și capătul distal al aplicatorului. Verificați ca șnurul să nu fie înfășurat în jurul aplicatorului.

8. Introduceți aplicatorul în vagin. Atunci când aplicatorul a atins fundul vaginului eliberați siguranța și apăsați pe trăgaci. Această mișcare va elibera spirala.

Aplicatorul Quik-fit

Fixați dispozitivul „Quik-fit” (care este furnizat pre-rulat pe un cartuș de plastic) pe aplicatorul „tip armă” inserând tija metalică neacoperită a aplicatorului în dispozitiv și fixați-l prin rotirea ușoară a aplicatorului în sensul acelor de ceasornic pentru a se prinde în cei doi papuci de fixare.

Țineți speculumul într-o mână și depărtați labiile vulvare cu celalaltă și introduceți încet speculumul în vagin, până atinge cervixul.

Apăsând pe trăgaci dispozitivul va fi eliberat în vagin. Apoi retrageți ușor aplicatorul și cartușul de plastic din vagin, lăsând șnurul în afara vulvei. Trageți ușor de șnur pentru a îl întinde.

Scoateți cartușul de plastic gol de pe aplicator.

Retragerea

Dispozitivul este pentru o singură utilizare.

Scoateți dispozitivul la 7 zile de la introducerea prin tragerea ușoară de șnurul de la nivelul vulvei. Dacă șnurul nu este vizibil, dispozitivul poate fi prezent. Introduceți mâna cu o mănușă curată pentru a extrage dispozitivul. Acest lucru poate fi ușurat prin introducerea unei mâini în rect pentru a deplasa spirala spre vulvă. Ocazional, spirala poate fi eliminată și de către animal. Rata de reținere trebuie să fie în jur de 98%. Totuși poate fi mai mică la vacile multipare sau la cele de talie mare. Prin urmare, lărgirea dispozitivului înainte de introducerea manuală poate fi un avantaj. O altă metodă este de a îndoi dispozitivul în jumătate (vezi fig. 1 și 2). Alt mod ar fi inversarea spiralei (vezi fig. 3 și 4). Aceste două modalități nu sunt posibile pentru PRID „Quick-fit”.

Îndoire

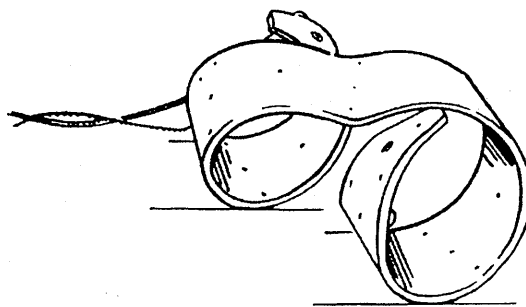
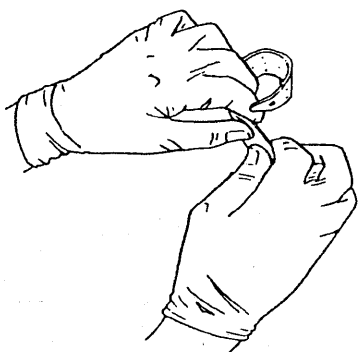


Figura 1 : Dacă îndoști PRID

Inversarea spiralei

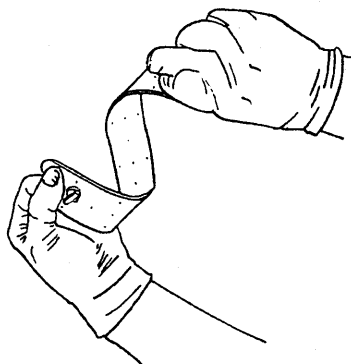


Figura 3: Dacă inversați spirala

Figura 2: PRID va fi de două ori mai larg

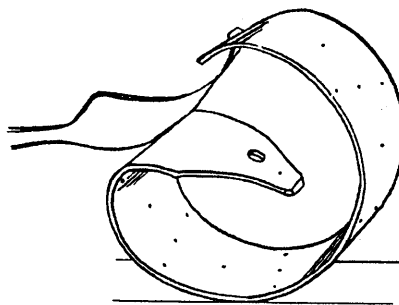


Figura 4: PRID va avea un diametru mult mai mare

Momentul inseminării

Se recomandă ca inseminarea animalelor să se facă de două ori la 48 și la 72 de ore de la retragerea dispozitivului. Dacă este mai practic, animalele pot fi inseminate o singură dată la 56 de ore de la retragere.

Animalele care pierd spirala în timpul celor 7 zile de tratament, trebuie inseminate la următorul estru observat, sau administrați $\text{PGF}_{2\alpha}$ dacă este prezent corpul galben și femela nu e gestantă, sau reintroduceți un nou dispozitiv.

Animalele aflate în estru la mai mult de 24 de ore de la ultima inseminare trebuie reinseminate normal. În efectivele unde detectarea estrului nu este posibilă și înregistrarea genealogică nu este necesară, poate fi introdus un taur la 24 de ore după data fixată pentru însămânțarea artificială.

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

Pot apărea reacții locale când dispozitivul este lăsat mai mult de 12 zile la nivel vaginal.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Dispozitivul trebuie scos înainte de abatorizarea animalelor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali (progestogeni)

Codul veterinar ATC: QG03DA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

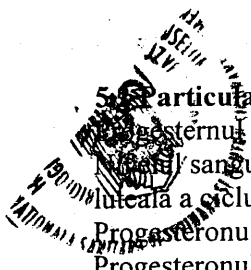
PRID este un dispozitiv care conține un hormon natural, progesteronul. Progesteronul interacționează cu receptorii specifici intranucleari și se leagă de o secvență specifică ADN din genom și apoi inițiază transcrierea unui set specific de gene care sunt responsabile de translația acțiunii hormonale 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.

Eliberarea progesteronului pe perioada tratamentului blochează ciclul sexual al animalelor acționând ca un corp galben. După retragerea dispozitivului, nivelul de progesteron scade dramatic într-o oră, permițând maturarea foliculară, estrul și ovulația într-un interval scurt de timp.

Pentru o sincronizare și o fertilizare optimă, administrarea pe o perioadă scurtă de progesteron având ca rezultat un folicul dominant sănătos în estru, trebuie combinată cu administrarea unui agent luteolitic (o prostaglandină) cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului cu progesteron.





5. Particularități farmacocinetice

Progesternul este rapid absorbit pe cale intravaginală.

Concentrația sa în sânge și cel din lapte sunt în limitele normale constatate la vacile netratate aflate în faza de creștere a ciclului sexual normal.

Progesternul eliberat suferă aceeași biotransformare ca progesteronul endogen.

Progesteronul circulant este legat de proteinele sanguine. Progesteronul se leagă de proteina de legare a corticosteroizilor (CBG: corticosteroid-binding globulin) și de albumină. Progesteronul este acumulat în țesutul adipos datorită proprietății sale lipofilice și în țesuturi și organe care conțin receptori pentru progesteron. Ficatul este principalul loc al metabolizării progesteronului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimeticonă

Octoat de staniu

Silicon elastomer

Banda tratată din oțel inoxidabil

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

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:

Pungă din polietilenă de densitate redusă.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal

Cutie de carton cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat

Cutie de carton cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal

Cutie de carton cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat

Cutie din polietilen cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal

Cutie din polietilen cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat

Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal

Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat

Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal și 1 aplicator

Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat și 1 aplicator

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



10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
05.04.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



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

Cutie de carton cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal
 Cutie de carton cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat
 Cutie de carton cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal
 Cutie de carton cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat
 Cutie din polietilen cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal
 Cutie din polietilen cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat
 Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal
 Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat
 Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal și 1 aplicator
 Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat și 1 aplicator

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine
 Progesteron

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare dispozitiv intravaginal conține 1.55 g progesteron

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv cu aplicare intravaginală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal
 Cutie de carton cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat
 Cutie de carton cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal
 Cutie de carton cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat
 Cutie din polietilen cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal
 Cutie din polietilen cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat
 Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal
 Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat
 Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal și 1 aplicator
 Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat și 1 aplicator

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravaginală
 Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Dispozitivul trebuie scos înainte de abatorizarea animalelor.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

10 Avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne , Franța

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

PRID 1.55 g dispozitiv intravaginal

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine
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

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Dispozitivul trebuie scos înainte de abatorizarea animalelor.

6. NUMĂRUL SERIEI

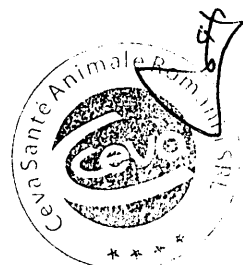
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

PRID 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 DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine

Progesteron

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare dispozitiv intravaginal conține 1.55 g progesteron

4. INDICAȚII

Sincronizarea estrului în asociere cu administrarea de prostaglandină la vacile și junincile cu activitate ovariană ciclică.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la junincile imature sexual.

A nu se utiliza la femelele cu tract genital anormal, (freemartinism.)

A nu se utiliza la animalele care prezintă afecțiuni infecțioase sau neinfecțioase ale tractului genital.

A nu se utiliza la vacile și junincile cu o stare de întreținere proastă.

A nu se utiliza la vacile gestante.

6. REACȚII ADVERSE

Pe perioada tratamentului poate apărea o ușoară scurgere vaginală. Această reacție locală dispare rapid, fără niciun tratament, după retragerea dispozitivului și nu afectează fertilitatea.

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 (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

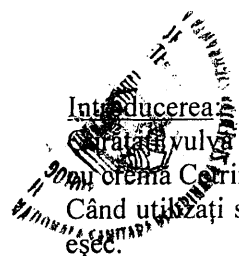
Doza este de 1,55 g progesteron/animal (un dispozitiv) timp de 7 zile consecutiv. Dispozitivul se aplică intravaginal. Doza de prostaglandină trebuie administrată cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului.

Procedura de dezinfectie:

Se recomandă ca într-o găleată să se prepare o soluție dezinfectantă neiritantă (de ex. pe bază de clorhexidină) diluată conform instrucțiunilor producătorului și o altă găleată cu apă curată. Utilizați dezinfectantul pentru a curăța speculumul și tija după utilizare la fiecare animal și apa curată pentru clătirea finală.

Ca o precauție suplimentară sterilizați la rece speculumul sau folosiți speculumuri separate pentru fiecare efectiv sau fermă.





Introducerea

Strătați vulva animalului înainte de introducere cu ajutorul unui prosop de hârtie. Lubrifiați speculumul cu crema Cetrimide atât pe interior cât și pe exterior.

Când utilizați speculumul utilizați crema Cetrimide, deoarece lubrifiantul obstetrical poate mări rata de eșec.

Administrarea PRID cu speculum original

Încărcați dispozitivul în capul teșit al speculumului dezinfectat cu șnurul în interiorul acestuia.

Introduceți tija în interiorul speculumului.

Țineți speculumul într-o mână și depărtați labiile vulvare cu celalaltă și introduceți încet speculumul în vagin.

Pentru o introducere ușoară slotul speculumului trebuie să fie în poziția „orei nouă”.

Ținând speculumul înclinat ușor în sus întoarceți-l în așa fel încât slotul acestuia să fie în poziția „ora 12” și apoi împingeți-l în interiorul vaginului până atinge cervixul.

Eliberați dispozitivul în vagin prin retragerea ușoară a speculumului peste tijă, în timp ce țineți tija fixă.

Retrageți speculumul și tija, lăsând șnurul în afara vulvei.

Administrarea PRID cu ajutorul unui aplicator „tip armă” sau tip „Quick-fit”

1. Țineți aplicatorul de mâner și de trăgaci.
2. Eliberați siguranța prin ridicarea acesteia în sus.
3. Strângeți trăgaciul în scopul de a trage înapoi capacul de fixare din spatele pinului de montaj.
4. Fixați gaura din spate a dispozitivului (de care e atașat șnurul) în pinul din față și apoi eliberați piedica astfel încât capacul de fixare să se deplaseze spre înainte și să țină dispozitivul în siguranță. (Dacă este necesar împingeți mânerul cu mâna pentru a asigura dispozitivul).
5. Aliniați cei doi pini prin rotirea capătului distal al aplicatorului (se poate roti doar într-o singură direcție). Fixați gaura din capătul din față al dispozitivului pe pinul din față (cel de la capătul distal al aplicatorului).
6. În timp ce apăsați cu degetul pe pinul din față, rotiți capătul distal al aplicatorului pentru a „înfășura” complet spirala.
7. Odată ce spirala a fost montată, eliberați siguranța și lubrifiați spirala și capătul distal al aplicatorului. Verificați ca șnurul să nu fie înfășurat în jurul aplicatorului.
8. Introduceți aplicatorul în vagin. Atunci când aplicatorul a atins fundul vaginului eliberați siguranța și apăsați pe trăgaci. Această mișcare va elibera spirala.

Aplicatorul Quik-fit

Fixați dispozitivul „Quik-fit” (care este furnizat pre-rulat pe un cartuș de plastic) pe aplicatorul „tip armă” inserând tija metalică neacoperită a aplicatorului în dispozitiv și fixați-l prin rotirea ușoară a aplicatorului în sensul acelor de ceasornic pentru a se prinde în cei doi papuci de fixare.

Țineți speculumul într-o mână și depărtați labiile vulvare cu celalaltă și introduceți încet speculumul în vagin, până atinge cervixul.

Apăsând pe trăgaci dispozitivul va fi eliberat în vagin. Apoi retrageți ușor aplicatorul și cartușul de plastic din vagin, lăsând șnurul în afara vulvei. Trageți ușor de șnur pentru a îl întinde.

Scoateți cartușul de plastic gol de pe aplicator.

Retragerea

Dispozitivul este pentru o singură utilizare.

Scoateți dispozitivul la 7 zile de la introducere prin tragerea ușoară de șnurul de la nivelul vulvei. Dacă șnurul nu este vizibil, dispozitivul poate fi prezent. Introduceți mâna cu o mână curată pentru a extrage dispozitivul. Acest lucru poate fi ușurat prin introducerea unei mâini în rect pentru a deplasa spirala spre vulvă. Ocazional, spirala poate fi eliminată și de către animal. Rata de reținere trebuie să fie în jur de 98%. Totuși poate fi mai mică la vacile multipare sau la cele de talie mare. Prin urmare, lărgirea dispozitivului înainte de introducerea manuală poate fi un avantaj. O altă metodă este de a îndoi dispozitivul în jumătate (vezi fig. 1 și 2). Alt mod ar fi inversarea spiralei (vezi fig. 3 și 4). Aceste două modalități nu sunt posibile pentru PRID „Quick-fit”.



Îndoirea în două

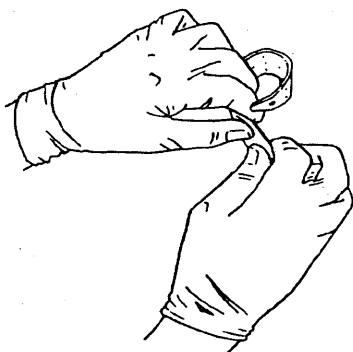


Figura 1 : Dacă îndoți PRID în

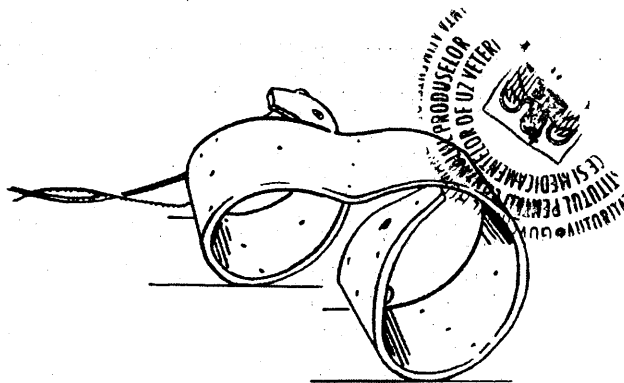


Figura 2: PRID va fi cca două ori mai larg

Inversarea spiralei

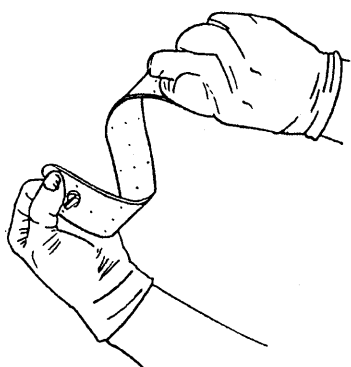


Figura 3: Dacă inversați spirala

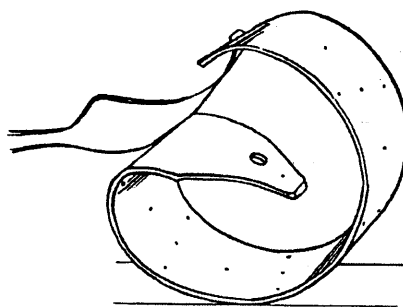


Figura 4: PRID va avea un diametru mult mai mare

Momentul inseminării

Se recomandă ca inseminarea animalelor să se facă de două ori la 48 și la 72 de ore de la retragerea dispozitivului. Dacă este mai practic, animalele pot fi inseminate o singură dată la 56 de ore de la retragere.

Animalele care pierd spirala în timpul celor 7 zile de tratament, trebuie înseminate la următorul estru observat, sau administrați $\text{PGF}_{2\alpha}$ dacă este prezent corpul galben și femela nu e gestantă, sau reintroduceți un nou dispozitiv.

Animalele aflate în estru la mai mult de 24 de ore de la ultima inseminare trebuie reinseminate normal. În efectivele unde detectarea estrului nu este posibilă și înregistrarea genealogică nu este necesară, poate fi introdus un taur la 24 de ore după data fixată pentru înșămânțarea artificială.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Procedura de dezinfecție:

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

Modul de utilizare al aplicatorului și introducerea dispozitivului:

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

Lubrifiați 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.

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

Dispozitivul trebuie scos înainte de abatorizarea animalelor.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Pentru a obține rezultate bune ale fertilizărilor este necesară o nutriție adecvată.

Evitați orice stress suplimentar în perioada tratamentului (de ex. modificări bruște ale dietei, vaccinări, crotalieri)

După inserarea dispozitivului, animalul nu trebuie să prezinte nici un disconfort; în cazul în care animalul continuă să fie tensionat după inserția dispozitivului, se recomandă extragerea acestuia și administrarea la estrul următor.

Se recomandă a nu se utiliza PRID la mai puțin de 30 de zile de la fătare, cu excepția în care se utilizează începând de la 21 de zile pentru fătările târzii în efectivele de vaci sănătoase cu fătări sezoniere. În cazul planificării fătărilor prin sincronizarea activității ovariene, Prid permite insamantarea vacilor și junincilor la o dată fixă, fără a fi necesară detectarea estrului, reducându-se astfel indicele de fătare și numărul de vaci sacrificate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu deteriorați dispozitivul atunci când încărcați speculumul. Dacă dispozitivul este deteriorat înlocuiți-l cu unul nou. Aplicarea intravaginală la vacile și junicile normale nu trebuie să prezinte nici o dificultate. Dacă aplicarea este dificilă, dispozitivul nu trebuie aplicat.

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

În momentul manipulării produsului, atât în momentul introducerii dispozitivului cât și al retragerii lui, 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 lactație.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Interacțiuni

Având în vedere că nivelurile sanguine ale hormonilor exogeni ale animalelor tratate sunt în limitele nivelurilor hormonilor endogeni ce apar în stadiile diferite ale ciclului sexual, este de așteptat să nu apară nici o interacțiune cu alte produse medicinale veterinare.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

Supradozare

Pot apărea reacții locale când dispozitivul este lăsat mai mult de 12 zile la nivel vaginal.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

PRID este un dispozitiv care conține un hormon natural, progesteronul. 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 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.

Eliberarea progesteronului pe perioada tratamentului blochează ciclul sexual al animalelor acționând ca un corp galben. După retragerea dispozitivului, nivelul de progesteron scade dramatic într-o ora permițând maturarea foliculară, estrul și ovulația într-un interval scurt de timp.

Pentru o sincronizare și o fertilizare optimă, administrarea pe o perioadă scurtă de progesteron având ca rezultat un folicul dominant sănătos în estru, trebuie combinată cu administrarea unui agent luteolitic (o prostaglandină) cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului cu progesteron.

Particularități farmacocinetice

Progesteronul este rapid absorbit pe cale intravaginală.

Nivelul sanguin și cel din lapte sunt în limitele normale constatate la vacile netratate aflate în faza luteală a ciclului sexual normal.

Progesteronul eliberat suferă aceeași biotransformare ca progesteronul endogen.

Progesteronul circulant este legat de proteinele sanguine. Progesteronul se leagă de proteina de legare a corticosteroizilor (CBG corticosteroid-binding globulin) și de albumină. Progesteronul este acumulat în țesutul adipos datorită proprietății sale lipofilice și în țesuturi și organe care conțin receptori pentru progesteron. Ficatul este principalul loc al metabolizării progesteronului.

Mărimea ambalajului:

Pungă din polietilenă de densitate redusă.

Cutie de carton cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal

Cutie de carton cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat

Cutie de carton cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal

Cutie de carton cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat

Cutie din polietilen cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal

Cutie din polietilen cu 10 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat

Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal

Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat

Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal și 1 aplicator

Cutie din polietilen cu 40 pungi x 1 dispozitiv intravaginal pre-rulat și 1 aplicator

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL

Str Chindiei nr 5 Sector 4, cod 040185, București, România

