

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, cu prelungitor.

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 inclusiv protocoalele de inseminare artificială programată (FTAI)
- Sincronizarea estrului animalelor donatoare și receptoare pentru transferul de embrioni. Se va utiliza în combinație cu o prostaglandină (PGF 2α sau analog)
- Inducerea și sincronizarea estrului la vacile cu sau fără activitate ovariană ciclică inclusiv la cele incluse în protocoalele de inseminare artificială programată (FTAI).
- La vacile cu activitate ovariană ciclică: se va utiliza în combinație cu prostaglandină (PGF 2α sau analog)
- La vacile cu sau fără activitate ovariană ciclică: se va utiliza în combinație hormonul de eliberare a gonadotropinelor (GnRH) sau analog și cu PGF 2α sau analog.
- La vacile fără activitate ovariană ciclică: se va utiliza în combinație cu PGF α sau analog și cu gonadotropină corionică ecvină (eCG).

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la junincile imature sexual sau la femelele cu tract genital anormal (de exemplu cele cu freemartinism).

A nu se utiliza înainte de 35 de zile de la precedentă 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 4.7

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Procentul de vaci care prezintă estru într-o anumită perioadă după tratament este de obicei mai mare decât la vacile netratate și faza luteală ulterioară are o durată normală.

Totuși, numai 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.

Animalele cu stare proastă de întreținere, fie datorită bolilor, nutriției inadecvate, stresului inutil 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 medicinal veterinar, atât în momentul introducerii căii și al retragerii, trebuie purtate mănuși.

A nu se bea sau mânca în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

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 gestației.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

A nu se utiliza înainte de 35 de zile de la precedentă 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.

Alegerea protocolului de utilizare trebuie să aparțină medicului veterinar responsabil de tratament, pe baza obiectivelor tratamentului pentru fiecare efectiv sau vacă în parte. Se pot utiliza protocoalele de mai jos.

Pentru sincronizarea estrului (inclusiv pentru sincronizarea estrului la animalele donatoare și receptoare pentru transfer de embrioni)

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Scoateți dispozitivul
- La animalele care răspund la tratament, estrul apare în general în decurs de 1-3 zile după scoaterea dispozitivului. Vacile trebuie inseminate în decurs de 12 ore de la primele semne de călduri observate.

Pentru inducerea și sincronizarea estrului pentru inseminare artificială programată (FTAI)

Următoarele protocoale FTAI sunt frecvent menționate în literatura de specialitate:

La vacile cu activitate ovariană ciclică:

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Scoateți dispozitivul
- Animalele trebuie inseminate la 56 ore după scoaterea dispozitivului.

La vacile cu sau fără activitate ovariană ciclică (inclusiv vacile receptoare):

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați GnRH sau analog în momentul introducerii
- Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Animalele trebuie inseminate la 56 ore după scoaterea dispozitivului, sau
- Injectați GnRH sau analog la 36 ore după scoaterea dispozitivului și realizați FTAI după 16-20 ore.

Sau ca alternativă:

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați GnRH sau analog în momentul introducerii
- La scoaterea dispozitivului injectați prostaglandină (PGF2 α) sau analog
- Injectați GnRH sau analog la 56 ore după scoaterea dispozitivului
- Animalele trebuie inseminate după 16-20 ore

La vacile fără activitate ovariană ciclică:

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Injectați eCG în momentul scoaterii dispozitivului
- Animalele trebuie inseminate la 56 ore după scoaterea dispozitivului.

Informații privind utilizarea:

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

Dispozitivele sunt doar pentru o singură utilizare.

Modul de utilizare al aplicatorului și introducerea:

Pentru administrare, trebuie utilizat un aplicator, după instrucțiunile de mai jos:

1. Înainte de utilizare, curățați și dezinfectați aplicatorul într-o soluție antiseptică neiritantă.
2. Plițați dispozitivul și introduceți-l în aplicator. Capătul cozii dispozitivului trebuie să rămână afară din aplicator. Aveți grijă să evitați manipularea prelungită sau inutilă a produsului pentru a reduce la minimum transferul substanței active pe mânușile operatorului.
3. Aplicați o cantitate mică de lubrifiant obstetrical pe capătul aplicatorului încărcat.
4. Ridicați coada animalului și curățați vulva și perineul.

5. Introduceți cu blândețe aplicatorul în vagin, mai întâi în direcție verticală și apoi orizontală până întâmpinați ceva rezistență.
6. Asigurați-vă că prelungitorul de extragere este liber, apăsați pe mânerul aplicatorului și scoateți-l, lăsând prelungitorul de extragere atârând în exteriorul vulvei.
7. După utilizare și înainte de utilizarea la alt animal, curățați și dezinfectați aplicatorul.

Retragerea:

Scoateți dispozitivul la 7 zile de la introducerea prin tragerea ușoară de prelungitorul de extragere. Uneori, prelungitorul de extragere poate să nu fie vizibil la exterior, în aceste cazuri putând fi localizat în vaginul posterior utilizând un deget protejat de mânășă. Extragerea dispozitivului nu trebuie să se facă cu forță. Dacă se întâmpină ceva rezistență, se utilizează mâna înmănușată pentru a-l extrage cu ușurință.

În cazul în care, dincolo de cele menționate mai sus, există dificultăți în scoaterea dispozitivului, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

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

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 feedback 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 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etil vinil acetat

Poliamidă

Prelungitor din elastomer termoplastic poliesteric

6.2 Incompatibilități majore

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 ambalajului primar: 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:

Plic rectangular din plicier/aluminiu/polietilenă.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 10 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton cu 25 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton 1 aplicator și 25 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton cu 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton cu 100 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton 1 aplicator și 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie din polietilenă cu 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie din polietilenă cu 1 aplicator și 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Plic 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,

Cod 040185

București.

Romania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

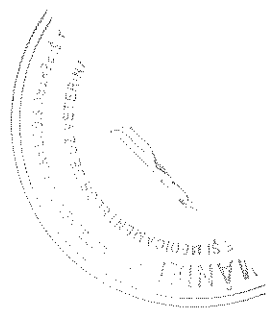
150374

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2020

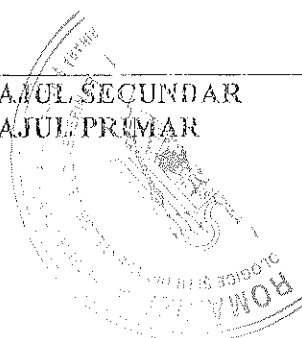


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

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

Cutie de carton cu 10 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie de carton cu 25 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie de carton cu aplicator și 25 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie de carton cu 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie de carton cu 100 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie de carton cu aplicator și 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie din polietilenă cu 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie din polietilenă cu 1 aplicator și 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Plic cu 10 dispozitive



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID delta 1,55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine
progesteron

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare dispozitiv conține 1,55 g progesteron

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv cu aplicare intravaginală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 dispozitive
25 dispozitive
25 dispozitive + 1 aplicator
50 dispozitive
50 dispozitive + 1 aplicator

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și junici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravaginală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(URI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare
Carne, organe: zero zile
Lapte: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea ambalajului primar, a se utiliza în maxim 6 luni, până la: ___ / ___ / ___.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150374

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic 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(I) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare

Carne, organe: zero zile

Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

3. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

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 SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Ceva Sante Animale Romania SRL, Str. Chindiei, Nr.5, Sector 4, cod 040185, București
Romania

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Sante Animale, Z.I. Tres le Bois, 22600, Loudeac, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID delta 1,55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine
Progesteron

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

Fiecare dispozitiv conține:

Substanța activă:

1,55 g progesteron

Dispozitiv triunghiular, albicios, cu prelungitor.

4. INDICAȚII

Pentru controlul ciclului sexual la vaci și juninci, inclusiv:

- Sincronizarea estrului inclusiv protocoalele de inseminare artificială programată (FTAI)
- Sincronizarea estrului animalelor donatoare și receptoare pentru transferul de embrioni. Se va utiliza în combinație cu o prostaglandină (PGF 2α sau analog)
- Inducerea și sincronizarea estrului la vacile cu sau fără activitate ovariană ciclică inclusiv la cele incluse în protocoalele de inseminare artificială programată (FTAI) .
 - La vacile cu activitate ovariană ciclică: se va utiliza în combinație cu prostaglandină (PGF 2α sau analog)
 - La vacile cu sau fără activitate ovariană ciclică: se va utiliza în combinație hormonul de eliberare a gonadotropinelor (GnRH) sau analog și cu PGF 2α sau analog.
 - La vacile fără activitate ovariană ciclică: se va utiliza în combinație cu PGF α sau analog și cu gonadotropină corionică ecvină (eCG).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la junincile imature sexual sau la femelele cu tract genital anormal (de exemplu cele cu freemartinism).

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 **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 gestației.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci

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

Administrare intravaginală.

1,55 g progesteron / animal timp de 7 zile.

Alegerea protocolului de utilizare trebuie să aparțină medicului veterinar responsabil de tratament, pe baza obiectivelor tratamentului pentru fiecare efectiv sau vacă în parte. Se pot utiliza protocoalele de mai jos.

Pentru sincronizarea estrului (inclusiv pentru sincronizarea estrului la animalele donatoare și receptoare pentru transfer de embrioni)

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Scoateți dispozitivul
- La animalele care răspund la tratament, estrul apare în general în decurs de 1-3 zile după scoaterea dispozitivului. Vacile trebuie inseminate în decurs de 12 ore de la primele semne de călduri observate.

Pentru inducerea și sincronizarea estrului pentru inseminare artificială programată (FTAI)

Următoarele protocoale FTAI sunt frecvent menționate în literatura de specialitate:

La vacile cu activitate ovariană ciclică:

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Scoateți dispozitivul
- Animalele trebuie inseminate la 56 ore după scoaterea dispozitivului.

La vacile cu sau fără activitate ovariană ciclică (inclusiv vacile receptoare):

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați GnRH sau analog în momentul introducerii
- Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Animalele trebuie inseminate la 56 ore după scoaterea dispozitivului, sau
- Injectați GnRH sau analog la 36 ore după scoaterea dispozitivului și realizați FTAI după 16-20 ore.

Sau ca alternativă:

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați GnRH sau analog în momentul introducerii
- La scoaterea dispozitivului injectați prostaglandină (PGF2 α) sau analog
- Injectați GnRH sau analog la 56 ore după scoaterea dispozitivului
- Animalele trebuie inseminate după 16-20 ore

La vacile fără activitate ovariană ciclică:

- Introduceți dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați o prestaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Injectați eCG în momentul scoaterii dispozitivului
- Animalele trebuie inseminate la 56 ore după scoaterea dispozitivului.

Informații privind utilizarea:

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

Dispozitivele sunt doar pentru o singură utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Modul de utilizare al aplicatorului și introducerea:

Pentru administrare, trebuie utilizat un aplicator Prid, după instrucțiunile de mai jos:

1. Înainte de utilizare, curățați și dezinfectați aplicatorul într-o soluție antiseptică neiritantă.
2. Plișați dispozitivul și introduceți-l în aplicator. Capătul cozii dispozitivului trebuie să rămână afară din aplicator. Aveți grijă să evitați manipularea prelungită sau inutilă a produsului pentru a reduce la minimum transferul substanței active pe mânușile operatorului.
3. Aplicați o cantitate mică de lubrifianți obstetrici pe capătul aplicatorului încălzit.
4. Ridicați coada animalului și curățați vulva și perineul.
5. Introduceți cu blândețe aplicatorul în vagin, mai întâi în direcție verticală și apoi orizontală până întâmpinați ceva rezistență.
6. Asigurați-vă că prelungitorul de extragere este liber, apăsați pe mânerul aplicatorului și scoateți-l, lăsând prelungitorul de extragere atârând în exteriorul vulvei.
7. După utilizare și înainte de utilizarea la alt animal, curățați și dezinfectați aplicatorul.

Retragerea:

Scoateți dispozitivul la 7 zile de la introducerea prin tragerea ușoară de prelungitorul de extragere. Uneori, prelungitorul de extragere poate să nu fie vizibil la exterior, în aceste cazuri putând fi localizat în vaginul posterior utilizând un deget protejat de mână. Extragerea dispozitivului nu trebuie să se facă cu forță. Dacă se întâmpină ceva rezistență, se utilizează mâna înmănușată pentru a-l extrage cu ușurință.

În cazul în care, dincolo de cele menționate mai sus, există dificultăți în scoaterea dispozitivului, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

10. TIMP(D) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării (EXP) marcată pe cutie și plic.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru specia ființă

Procentul de vaci care prezintă estru într-o anumită perioadă după tratament este de obicei mai mare decât la vacile netratate și faza luteală ulterioară are o durată normală.

Totuși, numai 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.

Animalele cu stare proastă de întreținere, fie datorită bolilor, nutriției inadecvate, stresului inutil 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 manipularii produsului.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

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 (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Februarie 2020

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 feedback 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 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton cu 25 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton 1 aplicator și 25 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie de carton cu 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie de carton cu 100 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie de carton 1 aplicator și 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie din polietilenă cu 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Cutie din polietilenă cu 1 aplicator și 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare
Plic cu 10 dispozitive.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.