

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/13/0035

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prid Delta 1,55 g vaginālā sistēma liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vaginālā sistēma satur:

Aktīvā viela:

Progesterons 1,55 g

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Vaginālā sistēma.

Bālgana trīsstūra formas sistēma ar astīti.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi: govīs un teles.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Meklēšanās cikla kontrolei govīm un telēm, tajā skaitā:

- Meklēšanās sinhronizācija, ieskaitot fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (*fixed time artificial insemination*, FTAI) protokolus.

- Donora un saņēmējdzīvnieka meklēšanās sinhronizācija embrija transplantācijai. Var lietot kombinācijā ar prostaglandīniem (PGF2α vai analogu).

- Meklēšanās ierosināšana un sinhronizācija liellopiem, kuri meklējas un nemeklējas, ieskaitot fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FTAI) protokolus.

- Liellopiem, kuri meklējas. Var lietot kombinācijā ar prostaglandīniem (PGF2α) vai analogu.

- Liellopiem, kuri meklējas un nemeklējas. Var lietot kombinācijā ar gonadotropo relīzīnghormonu (GnRH) vai analogu un PGF2α vai analogu.

- Liellopiem, kuri nemeklējas. Var lietot kombinācijā ar PGF2α vai analogu un zirgu horiona gonadotropīnu (eCG).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzimumnenobriedušām telēm vai sieviešu kārtas dzīvniekiem ar dzimumorgānu sistēmas patoloģijām (piem., frimartīnām).

Nelietot ātrāk kā 35 dienas pēc iepriekšējām dzemdībām.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar infekciozas vai neinfekciozas izcelsmes uroģenitālās sistēmas slimībām.

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem. Skatīt 4.7 apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Govju procentuālais daudzums, kuras izrāda meklēšanas periodā pēc ārstēšanas, parasti ir lielāks kā neārstētām govīm un turpmākā luteālā fāzē ir normāla ilguma.

Tomēr tikai progesterona lietošana saskaņā ar norādījumiem nav pietiekoša meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai visiem dzīvniekiem, kuri meklējas.

Pirms progesterona lietošanas, lai optimizētu plānotos rezultātus, ir ieteicams noteikt olnīcu aktivitāti dzīvniekiem.

Dzīvnieki ar sliktu ķermeņa kondīciju slimības, nepietiekamas barības uzņemšanas, nevajadzīga stresa vai citu faktoru dēļ, var slikti reaģēt uz ārstēšanu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms sistēmas aplikācijas ieteicams nogaidīt vismaz 35 dienas pēc pēdējām dzemdībām.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Vaginālo sistēmu ievietošanas un izņemšanas laikā lietot gumijas cimdus.

Veterināro zāļu izmantošanas laikā neēst un nedzert.

Mazgāt rokas pēc lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Septiņu dienu ārstēšanas kursa laikā, vaginālā sistēma var izraisīt mērenu lokālu reakciju (piemēram, vagīnas sieniņu iekaisums). Klīniskajos pētījumos, kas tika veikti ar 319 govīm un telēm, tika konstatēts, ka sistēmas izņemšanas laikā 25% dzīvnieku parādījās staipīgi vai duļķaini izdalījumi no vagīnas.

Šī lokālā reakcija ātri izzuda laika periodā starp vaginālās sistēmas izņemšanu un apsēklošanu un neietekmēja auglību pēc apsēklošanas vai grūsnības iestāšanos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Nelietot ātrāk kā 35 dienas pēc pēdējām dzemdībām.

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem tika konstatēts, ka progesterons pēc atkārtotas intramuskulāras vai subkutānas injekcijas augstās devās iedarbojas fetotoksiski.

Vaginālās sistēmas lietošana grūsniem dzīvniekiem ir kontrindicēta.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vaginālai lietošanai.

Vienam dzīvniekam 1,55 g progesterona septiņas dienas ilgi.

Par izmantojamo protokolu jāizlemj veterinārārstam, kurš atbild par ārstēšanu, pamatojoties uz individuālā ganāmpulka vai govju ārstēšanas mērķiem. Var izmantot šādus protokolus:

Meklēšanās sinhronizācijai (ieskaitot donora un saņēmējdzīvnieka meklēšanās sinhronizācija embriju transplantēšanai):

- Ievietot ierīci uz 7 dienām.
- Injicēt prostaglandīnu (PGF2α) vai analogu 24 stundas pirms ierīces izņemšanas.
- Ierīces izņemšana.
- Dzīvniekiem, kuri reaģē uz ārstēšanu, meklēšanās parasti parādās 1 – 3 dienu laikā pēc ierīces izņemšanas. Govis apsēklot 12 stundu laikā pēc pirmajām novērotajām meklēšanās pazīmēm.

Meklēšanās ierosināšanai un sinhronizācijai ar fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FTAI) protokolu. Literatūras avotos parasti tiek ziņots par šādiem FTAI protokoliem:

Liellopiem, kuri meklējas:

- Ievietot ierīci uz 7 dienām.
- Injicēt prostaglandīnu (PGF2α) vai analogu 24 stundas pirms ierīces izņemšanas.
- Ierīces izņemšana.
- Apsēklot dzīvniekus 56 stundu laikā pēc ierīces izņemšanas.

Liellopiem, kuri meklējas un nemeklējas (ieskaitot saņēmējgovis):

- Ievietot ierīci uz 7 dienām.
- Injicēt GnRH vai analogu pie ierīces ievietošanas.
- Injicēt prostaglandīnu (PGF2α) vai analogu 24 stundas pirms ierīces izņemšanas.
- Apsēklot dzīvniekus 56 stundu laikā pēc ierīces izņemšanas vai
- Injicēt GnRH vai analogu 36 stundas pēc ierīces izņemšanas un FTAI 16 līdz 20 stundas vēlāk.

Alternatīva lietošana:

- Ievietot ierīci uz 7 dienām.
- Injicēt GnRH vai analogu pie ierīces ievietošanas.
- Pie ierīces izņemšanas injicēt prostaglandīnu (PGF2α) vai analogu.
- Injicēt GnRH vai analogu 56 stundas pēc ierīces izņemšanas.
- Apsēklot dzīvniekus 16 līdz 20 stundas vēlāk.

Liellopiem, kuri nemeklējas:

- Ievietot ierīci uz 7 dienām.
- Injicēt prostaglandīnu (PGF2α) vai analogu 24 stundas pirms ierīces izņemšanas.
- Injicēt eCG ierīces izņemšanas laikā.
- Apsēklot dzīvniekus 56 stundu laikā pēc ierīces izņemšanas.

Ierīces ievietošanas informācija:

Lietojot aplikatoru, dzīvniekam intravagināli ievadīt vienu vaginālo sistēmu. Vaginālā sistēma jāatstāj 7 dienas ilgi. Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Vaginālās sistēmas ievietošana un izņemšana:

Lietot ierīces aplikatoru atbilstoši zemāk aprakstītajai procedūrai:

1. Pirms lietošanas notīrīt un dezinficēt aplikatoru, izmantojot nekairinošu antiseptisku līdzekli.
2. Salocīt ierīci pirms ievietošanas aplikatorā. Ierīces astītes galam jābūt ārā no aplikatora. Izvairīties no nevajadzīgas vai ilgstošas darbības ar ierīci, lai samazinātu aktīvās vielas nokļūšanu uz operatora cimdziem.
3. Pielādētā aplikatora distālo galu apstrādāt ar nelielu daudzumu dzemdniecībā izmantojama lubrikanta.
4. Pacelt asti un notīrīt vulvu un starpeni.

5. Aplikatoru uzmanīgi ievadīt vagīnā, vispirms vertikālā virzienā un tad horizontālā virzienā līdz radusies zināma pretestība.
6. Pārliecināties, ka izņemšanas astīte ir brīva, nospiest aplikatora rokturi un izvilkt to tā, lai izņemšanas astīte karājas no vulvas.
7. Notīrīt un dezinficēt aplikatoru pēc lietošanas un pirms lietošanas nākamajam dzīvniekam.

Vaginālās sistēmas izņemšana

Vaginālo sistēmu izņemt pēc 7 dienām, viegli pavelkot aiz astītes.

Dažreiz izņemšanas astīte no ārpuses var nebūt redzama, šādos gadījumos tā var atrasties aizmugurējā maksts daļā un izņemšana jāveic ar cimdotu pirkstu. Izņemot ierīci, nepielietot spēku. Ja rodas kāda pretestība, lai atvieglotu izņemšanu, jāizmanto roka, kurai uzvilks cimd.

Ja iepriekš aprakstītās izņemšanas laikā rodas grūtības izņemt ierīci, meklēt veterinārārsta palīdzību.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojama.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzimumhormoni (progestogēni).

ATĶ vet kods: QG03DA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Progesterons mijiedarbojas ar attiecīgajiem intranukleārajiem receptoriem un piesaistās specifiskajam genoma DNS segmentam, un uzsāk specifisku genoma transkripciju, kurš gala rezultātā ir atbildīgs par hormonālo darbību fizioloģiskajā sistēmā. Progesteronam ir negatīva atgriezeniskās saiknes iedarbība uz hipotalāma-hipofīzes sistēmu, vispirms uz GnRH un pēc tam uz LH sekrēciju.

Progesterons novērš hipofīzes (FSH un LH) hormonālo kāpumu un nomāc meklēšanos un ovulāciju. Pēc progesterona aplikācijas izņemšanas tā līmenis strauji pazeminās jau 1 stundas laikā, ļaujot nobriest folikuliem un sākties meklēšanās procesam un ovulācijai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Progesterons pēc intravaginālas aplikācijas ātri uzsūcas un piesaistās asins plazmas olbaltumvielām. Progesterons piesaistās kortikosteroīdus saistošajam globulīnam un albumīnam. Progesterons, pateicoties tā lipolītiskajām īpašībām, uzkrājas taukaudos un audos/orgānos, kas satur progesterona receptorus. Progesterona metabolismā galvenā nozīme ir aknām. Tā eliminācijas pusperiods ir 3 stundas, $C_{\max}$ 5 $\mu\text{g/L}$ un $T_{\max}$ 9 stundas. No organisma progesterons eliminējas ar fekālijām un sekundāri ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilvinila acetāts

Poliamīds

Plastikāta astīte

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums:

Poliestera/alumīnija/polietilēna taisnstūra formas maisiņi.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 10 maisiņiem pa 1 vaginālai sistēmai.

Kartona kaste ar 25 maisiņiem pa 1 vaginālai sistēmai.

Kartona kaste ar 1 aplikatoru un 25 maisiņiem pa 1 vaginālai sistēmai.

Kartona kaste ar 50 maisiņiem pa 1 vaginālai sistēmai.

Kartona kaste ar 1 aplikatoru un 50 maisiņiem pa 1 vaginālai sistēmai.

Kartona kaste ar 100 maisiņiem pa 1 vaginālai sistēmai

Polietilēna kaste ar 50 maisiņiem pa 1 vaginālai sistēmai.

Polietilēna kaste ar 1 aplikatoru un 50 maisiņiem pa 1 vaginālai sistēmai.

Maisiņš ar 10 vaginālām sistēmām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne,
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/13/0035

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/09/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/05/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.