

[Versiunea 9.1, 11/2024]

**ANEXA I**  
**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:

Progesteron 1,55 g

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Etil vinil acetat
Poliamidă
Prelungitor din elastomer termoplastic poliesteric (utilizat pentru extragere)

Dispozitiv triunghiular, albicios, cu prelungitor din plastic.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacii și vitele).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru controlul ciclului sexual la vacii și vitele, 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 $2\alpha$  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 $2\alpha$  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 $2\alpha$  sau analog.

- la vacile fără activitate ovariană ciclică: se va utiliza în combinație cu PGF $\alpha$  sau analog și cu gonadotropină corionică ecvină (eCG).

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vitele imature sexual sau la femelele cu tract genital anormal (de exemplu cele cu freemartinism).

Nu se utilizează înainte de 35 zile de la precedenta fătare.

Nu se utilizează la animalele care prezintă boli infecțioase sau non infecțioase ale tractului genital.

Nu se utilizează la animalele gestante.

### 3.4 Atenționări speciale

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.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

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

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scurgeri vaginale <sup>1,2</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamarea locului de aplicare (inflamarea peretelui vaginal) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Se pot observa secreții vulvare tulburi la extragerea dispozitivului.

<sup>2</sup>Moderate, locale, dispărând rapid fără niciun tratament între extragere și inseminare și nu afectează fertilitatea la inseminare sau ratele de succes ale gestației.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Nu se utilizează înainte de 35 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. Nu se utilizează în perioada de gestație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

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  $\alpha$ ) 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  $\alpha$ ) 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  $\alpha$ ) 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  $\alpha$ ) 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  $\alpha$ ) 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 minim transferul substanței active pe mânușile operatorului.
3. Aplicați o cantitate mică de lubrifianț 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 mănușă. 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.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu este cazul.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QG03DA04

### **4.2 Farmacodinamie**

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.

### **4.3 Farmacocinetică**

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.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

#### Compoziția ambalajului primar:

Plic rectangular din poliester/aluminiu/polietilenă.

#### Dimensiunile 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale România SRL

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150374

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 19/08/2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

11-11-2011  
11-11-2011  
11-11-2011

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PRID delta 1,55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Progesteron 1,55 g per dispozitiv

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii și vitele)

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravaginală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:  
Carne, organe: zero zile  
Lapte: zero ore

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni, până la: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150374

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Plic cu 10 dispozitive

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PRID delta 1,55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Progesteron 1,55 g per dispozitiv

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii și vitele)

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravaginală.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Carne, organe: zero zile

Lapte: zero ore

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni, până la: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Plic cu 1 dispozitiv

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PRID delta



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Progesteron 1,55 mg per dispozitiv

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni, până la: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

Progesteron 1,55 g per dispozitiv

Dispozitiv triunghiular, albicios, cu prelungitor din plastic.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacii și vitele).



### 4. Indicații de utilizare

Pentru controlul ciclului sexual la vacii și vitele, 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 $2\alpha$  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 $2\alpha$  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 $2\alpha$  sau analog.

- la vacile fără activitate ovariană ciclică: se va utiliza în combinație cu PGF $\alpha$  sau analog și cu gonadotropină corionică ecvină (eCG).

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la vitele imature sexual sau la femelele cu tract genital anormal (de exemplu cele cu freemartinism).

Nu se utilizează înainte de 35 zile de la precedentă fătare.

Nu se utilizează la animalele care prezintă boli infecțioase sau non infecțioase ale tractului genital.

Nu se utilizează la animalele gestante.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Procentul de vacii 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

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

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Nu se utilizează înainte de 35 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.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

## 7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scurgeri vaginale <sup>1,2</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamarea locului de aplicare (inflamarea peretelui vaginal) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Se pot observa secreții vulvare tulburi la extragerea dispozitivului.

<sup>2</sup>Moderate, locale, dispărând rapid fără niciun tratament între extragere și inseminare și nu afectează fertilitatea la inseminare sau ratele de succes ale gestației.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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  $\alpha$ ) 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  $\alpha$ ) 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  $\alpha$ ) 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  $\alpha$ ) 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  $\alpha$ ) 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, după instrucțiunile de mai jos:

1. Înainte de utilizare, curățați și dezinfectați aplicatorul într-o soluție antiseptică neiritantă.
2. Pliăți 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 minim transferul substanței active pe mănușile operatorului.
3. Aplicați o cantitate mică de lubrifianț 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 mănușă. 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. Perioade de așteptare**

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și plic după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150374

### Dimensiunile 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

### Deținătorul autorizației de comercializare:

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

### Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale - 8 rue de Logrono - 33500 Libourne - Franța  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Franța

## 17. Alte informații

### **Farmacodinamie**

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.

### **Farmacocinetică**

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.