

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

PRID DELTA 1,55 G SYSTEME DE DIFFUSION VAGINAL POUR BOVINS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un système de diffusion vaginal de 14 g contient :

Substance(s) active(s) :

Progestérone..... 1,55 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Système de diffusion vaginal.

Système triangulaire blanchâtre avec tige.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (vaches et génisses).

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Maîtrise du cycle œstral chez les vaches et les génisses, incluant :

- La synchronisation de l'œstrus incluant les protocoles d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).
- La synchronisation de l'œstrus des animaux donneurs et receveurs lors de transferts embryonnaires.

A utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2 $\alpha$  ou analogue).

- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les femelles cyclées et non-cyclées incluant les protocoles d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).

- chez les vaches et génisses cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PF2 $\alpha$ ) ou analogue.

- chez les vaches et génisses cyclées et non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone) ou analogue et de la prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue.

- chez les vaches et génisses non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2α) ou analogue et de l'eCG (equine Chorionic Gonadotrophin).

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les génisses sexuellement immatures ou chez les femelles ayant un appareil génital anormal (ex : free-martin).

Ne pas utiliser avant le 35<sup>ème</sup> jour suivant la parturition.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de maladies infectieuses ou non infectieuses du tractus génital.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes (voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte »).

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Suite au traitement, le pourcentage de vaches présentant un œstrus dans une période donnée est normalement plus important que sur des vaches non traitées, la phase lutéale qui suit est d'une durée normale. Cependant, conformément au protocole recommandé, le traitement progestagène utilisé seul n'est pas suffisant pour induire les chaleurs et l'ovulation chez toutes les femelles cyclées. Afin d'optimiser le protocole, il est conseillé de déterminer la cyclicité ovarienne avant l'utilisation du traitement progestagène.

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition, stress ou autres facteurs peuvent ne pas bien répondre au traitement.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Il est recommandé d'attendre au minimum 35 jours suivant la parturition avant de commencer le traitement avec ce médicament.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Porter des gants lors de l'administration et du retrait du système de diffusion vaginal.

Ne pas manger ou boire pendant la manipulation du médicament.

Se laver les mains après utilisation.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Durant les 7 jours de traitement, le système de diffusion peut provoquer une réaction locale (par exemple inflammation de la paroi vaginale). Une étude clinique effectuée sur 319 vaches et génisses a démontré que 25 % des animaux présentaient des sécrétions vulvaires troubles ou visqueuses au retrait du système de diffusion. Cette réaction locale disparaît rapidement sans traitement entre le retrait et l'insémination et n'affecte ni la fertilité ni les taux de gestation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

Ne pas utiliser avant le 35<sup>ème</sup> jour suivant la dernière parturition.

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets foetotoxiques après administration de progestérone à fortes doses répétées par voie intramusculaire ou sous-cutanée. L'utilisation du produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie vaginale.

1,55 g de progestérone par animal, pendant 7 jours.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement et être adapté aux objectifs de traitement du troupeau ou des vaches considérés. Les protocoles suivants ont été évalués et pourraient être utilisés :

#### **Pour la synchronisation de l'œstrus (incluant la synchronisation de l'œstrus des animaux donneurs et receveurs lors de transferts embryonnaires**

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Retirer le dispositif
- Chez les animaux qui répondent au traitement, le début de l'œstrus se produit généralement dans les 1 à 3 jours suivant le retrait du dispositif. Les vaches doivent être inséminées dans les 12 heures suivant le premier œstrus observé.

**Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus pour réaliser une Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).** Les protocoles d'IATF suivants ont été couramment rapportés dans la littérature scientifique :

**Chez les vaches et les génisses cyclées :**

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Retirer le dispositif
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif.

**Chez les vaches et les génisses cyclées et non cyclées :**

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue à l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter une dose de GnRH ou analogue 36 heures après le retrait du dispositif et effectuer l'insémination (FTAI) 16 à 20 heures plus tard.

**Ou en alternative :**

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue à l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue au moment du retrait du dispositif.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue 56 heures après le retrait du dispositif
- Effectuer l'insémination 16 à 20 heures plus tard.

**Chez les vaches et génisses non cyclées :**

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Injecter une dose d'eCG au moment du retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif.

Application du dispositif :

A l'aide de l'applicateur prévu à cet effet, introduire un système de diffusion vaginal dans le vagin de l'animal. Celui-ci doit rester en place pendant 7 jours.

Le dispositif est prévu pour un usage unique.

### Mode d'emploi et insertion du dispositif :

1. Nettoyer et désinfecter l'applicateur dans une solution antiseptique non irritante avant l'utilisation.
2. Plier le dispositif et le placer dans l'applicateur. L'extrémité de la tige doit être à l'extérieur de l'applicateur. Des précautions doivent être prises pour éviter une manipulation inutile ou prolongée du produit afin de minimiser le transfert de la substance active aux gants de l'opérateur.
3. Appliquer une petite quantité de lubrifiant obstétrique à l'extrémité de l'applicateur chargé.
4. Soulever la queue et nettoyer la vulve et le périnée.
5. Insérer doucement l'applicateur dans le vagin, d'abord dans le sens vertical puis horizontalement jusqu'à rencontrer une certaine résistance.
6. S'assurer que la tige de retrait est libre, appuyer sur la poignée de l'applicateur et le retirer, en laissant la tige de retrait en dehors à la vulve.
7. Nettoyer et désinfecter l'applicateur après utilisation et avant utilisation sur un autre animal.

### Retrait :

Retirer le système de diffusion vaginal 7 jours après son insertion en tirant doucement sur la tige de retrait. La tige peut parfois ne pas être visible à l'extérieur de l'animal. Dans ce cas, elle peut être localisée dans le vagin postérieur à l'aide d'un doigt ganté. Le retrait du dispositif ne doit pas nécessiter de force. Si une résistance apparaît, utiliser une main gantée pour aider au retrait.

Si une difficulté autre que celles détaillées ci-dessus est rencontrée lors du retrait, un avis vétérinaire doit être demandé.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Sans objet.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Code ATC-vet : QG03DA04.

Groupe pharmacothérapeutique : hormones sexuelles (progestogènes).

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La progestérone interagit avec des récepteurs intranucléaires spécifiques et se lie à des séquences spécifiques de l'ADN.

Elle initie ainsi la transcription d'un ensemble spécifique de gènes, qui sont responsables de la traduction des actions hormonales en effets physiologiques. La progestérone a une action rétroactive négative sur l'axe hypothalamo-hypophysaire, principalement sur la GnRH et par conséquent sur la sécrétion de LH. La progestérone empêche la décharge hormonale par l'hypophyse (FSH et LH) et prévient ainsi l'apparition des chaleurs et de l'ovulation. Lors du retrait, la progestérone chute de façon significative en 1 heure, permettant d'obtenir dans un temps limité la maturation folliculaire, l'œstrus et l'ovulation.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La progestérone est rapidement absorbée par voie intravaginale. La circulation de la progestérone est liée aux protéines dans le sang. La progestérone absorbée se lie à la globuline corticostéroïde (CBG) et à l'albumine. Grâce à ses propriétés lipophiles, la progestérone s'accumule dans les tissus gras, et dans les tissus ou organes contenant des récepteurs à la progestérone. Le foie est le lieu principal du métabolisme de la progestérone. La progestérone a une demi-vie de 3 heures, un C<sub>max</sub> de 5 µg/L et un T<sub>max</sub> de 9 heures. La principale voie d'élimination est fécale et la seconde urinaire.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Ethylène acétate de vinyle  
Polyamide  
Tige plastique

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du sachet individuel : 6 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyester/polyéthylène aluminisé

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la

réglementation sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CEVA SANTE ANIMALE  
8 RUE DE LOGRONO  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/2310104 3/2010

Boîte carton de 10 sachets de 1 dispositif  
Boîte carton de 25 sachets de 1 dispositif  
Boîte carton de 25 sachets de 1 dispositif et de 1 applicateur  
Boîte carton de 50 sachets de 1 dispositif  
Boîte carton de 50 sachets de 1 dispositif et de 1 applicateur  
Boîte polyéthylène de 50 sachets de 1 dispositif  
Boîte polyéthylène de 50 sachets de 1 dispositif et de 1 applicateur  
Sachet de 10 dispositifs  
Boîte carton de 100 sachets de 1 dispositif

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

12/07/2010 - 02/06/2015

**10. Date de mise à jour du texte**

27/06/2025