

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

CEVA SANTE ANIMALE, 10, avenue de La Ballastière – 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot
Progesteronum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1,55 g progesteronum v každém vaginálním inzertu.
Bělavý trojhranný vaginální inzert s plastovým vláknem pro vytažení.

4. INDIKACE

Řízení pohlavního cyklu u krav a jalovic včetně:

- Synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci (FTAI).
- Synchronizace říje dárkyň a příjemkyň pro přenos embryí. Použito v kombinaci s prostaglandinem (PGF2 α nebo analogem).
- Vyvolání a synchronizace říje u cyklujících a necyklujících krav jako součást programů pro načasovanou inseminaci (FTAI).
 - U cyklujících krav. K použití v kombinaci s prostaglandinem (PGF2 α) nebo analogem,
 - U cyklujících a necyklujících krav. K použití v kombinaci s gonadotropin uvolňujícím hormonem (GnRH) nebo analogem a PGF2 α nebo analogem,
 - U necyklujících krav. K použití v kombinaci s PGF2 α nebo analogem a koňským choriovým gonadotropinem (ECG).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u pohlavně nedospělých jalovic nebo samic s abnormalitami pohlavního ústrojí, např. freemartinismus.

Nepoužívat prvních 35 dnů po otelení.

Nepoužívat u zvířat s infekčními nebo neinfekčními onemocněními pohlavního ústrojí.

Nepoužívejte u březích zvířat. Viz bod "Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky."

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu sedmidenní léčby může intravaginální inzert vyvolat mírné lokální reakce (např.: zánět vaginální stěny)

Klinické studie, které byly provedeny na 319 krávách a jalovicích prokázaly, že 25 % zvířat mělo v době vyjímání inzertu hlenový nebo zakalený výtok z vulvy. Tato lokální reakce rychle vymizí bez léčby v období mezi vyjmutím inzertu a inseminací a nemá vliv při inseminaci na plodnost ani zabřezávání.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot: krávy a jalovice

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vaginální podání.

1,55 g progesteronu *pro toto* po dobu 7 dní.

O použitím protokolu by měl rozhodovat veterinární lékař odpovědný za ošetření, na základě léčebného cíle jednotlivého stáda nebo krávy. Mohou být použity následující protokoly.

Synchronizace říje a synchronizace dárkyň a příjemkyň pro přenos embryí:

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog 24 hodiny před vyjmutím inzertu.
- Vyjměte inzert.
- U zvířat, která reagují na léčbu, se říje obvykle dostaví do 1-3 dnů po vyjmutí inzertu. Krávy by se měly inseminovat do 12 hodin od první pozorované říje.

Indukce a synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci (FTAI):

Následující protokoly pro FTAI jsou běžně dokumentovány v literatuře:

U cyklujících krav:

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog 24 hodiny před vyjmutím inzertu.
- Vyjměte inzert.
- Zvířata by měla být inseminována 56 hodin po vyjmutí inzertu.

U cyklujících a necyklujících krav (včetně příjemkyň):

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte GnRH nebo analog při vkládání inzertu.
- Injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog 24 hodiny před vyjmutím inzertu.
- Zvířata by měla být inseminována 56 hodin po vyjmutí inzertu, nebo
- injekčně podejte GnRH nebo analog 36 hodin po vyjmutí inzertu a stanovený čas inseminace (FTAI) je 16 až 20 hodin poté.

Nebo alternativně:

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte GnRH nebo analog při vkládání inzertu.

- Před vyjmutím inzertu injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog.
- Injekčně podejte GnRH nebo analog 56 hodin po vyjmutí inzertu.
- Zvířata by měla být inseminována 16 až 20 hodin poté.

U necyklujících krav:

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog 24 hodiny před vyjmutím inzertu.
- Injekčně podejte ECG při vyjmutí inzertu.
- Zvířata by měla být inseminována 56 hodin po vyjmutí inzertu.

Aplikace vaginálního inzertu:

Pomocí aplikátoru vložte jeden vaginální inzert do pochvy zvířete. Intravaginální inzert by mělo zůstat v pochvě po dobu 7 dnů.

Vaginální inzert je určen k jednorázovému použití.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob použití aplikátoru a vložení:

K zavádění by se měl používat aplikátor podle níže popsaného postupu:

1. Před použitím aplikátor očistěte a vydezinfikujte v nedráždivém antiseptickém roztoku.
2. Vaginální inzert vložte do aplikátoru a to tak, že konec vlákna vaginálního inzertu by měl vyčnívat z aplikátoru. Věnujte pozornost tomu, aby nedošlo ke zbytečné a dlouhotrvající manipulaci s přípravkem, aby se minimalizoval přenos účinné látky na rukavice podávající osoby.
3. Na konec naplněného aplikátoru naneste malé množství porodního lubrikantu.
4. Zvedněte ocas a očistěte vulvu a perineum.
5. Jemně vložte aplikátor do pochvy, nejdřív ve vertikálním směru a pak horizontálně, dokud nenarazíte na odpor.
6. Ujistěte se, že vlákno na vyjmutí je volné, stiskněte držadlo aplikátoru a vytáhněte ho ven, přičemž vlákno na vyjmutí ponechte viset z vulvy.
7. Aplikátor po použití a před použitím u dalšího zvířete očistěte a vydezinfikujte.

Vyjmutí:

Vyjměte 7 dní po vložení jemným tahem za vlákno pro vytažení.

Někdy nemusí být vlákno zvenku viditelné, v takovém případě je možno ho nalézt pohmatem v zadní části pochvy pomocí prstu v rukavici. Vyjmutí by nemělo vyžadovat sílu. V případě, že narazíte na odpor, pokuste se opatrně insert vyjmout rukou v rukavici.

V případě jakýchkoliv problémů při vyjímání inzertu ze zvířete, kromě těch uvedených výše, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáčku): 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo sáčku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Procento krav vykazující říji v daném období po léčbě, je obvykle vyšší než u neléčených krav a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Nicméně samostatná léčba progesteronem podle navrhovaného dávkovacího režimu není dostatečná pro navození říje a ovulace u všech cyklujících samic.

Pro optimalizaci léčebného režimu se před použitím progesteronové léčby doporučuje vyšetřit cyklickou aktivitu vaječníků.

Zvířata, která jsou ve špatné kondici v důsledku nemoci, nesprávné výživy, zvýšeného stresu nebo z jiných příčin, mohou na léčbu reagovat nedostatečně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před zahájením léčby tímto přípravkem se doporučuje vyčkat nejméně 35 dnů po porodu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s přípravkem používejte rukavice (při zavádění i odstraňování vaginálního inzertu).

Při manipulaci s přípravkem nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během laktace.

Nepoužívejte prvních 35 dnů po otelení.

Laboratorní studie u potkana a králíka prokázaly, že intramuskulární a subkutánní podání opakovaných vysokých dávek progesteronu vyvolává fetotoxické účinky. Použití u březích krav je kontraindikováno.

Interakce, Inkompatibility:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Progesteron působí na specifické jadrové receptory a váže se v genomu na určitou sekvenci DNA a následně spouští přepis specifického souboru genů, které jsou ve výsledku zodpovědné za převedení účinků hormonu do fyziologických procesů.

Progesteron působí negativní zpětnou vazbou na osu hypothalamus-hypofýza, primárně na sekreci GnRH a následně na sekreci LH. Progesteron zabraňuje cyklickému uvolňování hormonů z hypofýzy (FSH a LH) a tím tlumí říji a ovulaci. Po vyjmutí vaginálního inzertu v průběhu 1 hodiny hladina progesteronu rychle klesá, což umožňuje v krátkém čase dozrání folikulů, říji a ovulaci.

Farmakokinetické údaje

Progesteron se po intravaginálním podání rychle vstřebává. Po absorpci se váže na krevní bílkoviny. Progesteron se váže na kortikosteroidy vážící globulin (CBG) a na albumin. Progesteron je lipofilní, a proto se hromadí v tukové tkáni a v orgánech/tkáních, které obsahují progesteronové receptory. Nejvýznamnější množství progesteronu je metabolizováno v játrech. Biologický poločas progesteronu je 3 hodiny, C_{max} 5µg/l a T_{max} 9 hod. Největší množství se vylučuje trusem, menší část je vyloučena močí.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení

Papírová krabice obsahující 10 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 25 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 1 aplikátor a 25 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 100 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 1 aplikátor a 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Polyetylenová krabice obsahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Polyetylenová krabice obsahující 1 aplikátor a 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Sáček obsahující 10 vaginálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.