

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRID

2. Composition qualitative et quantitative

Progestérone 1,55 g
Excipient QSP 1 système de diffusion vaginal

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

3. Forme pharmaceutique

Système de diffusion vaginal.

Système en forme de spirale, recouvert d'élastomère inerte contenant la progestérone.

4.1. Espèces cibles

Bovins : vaches et génisses.

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

Maîtrise du cycle oestral chez les vaches et génisses comprenant :

La synchronisation de l'oestrus chez les femelles cyclées. A utiliser en association avec une prostaglandine (PGF2 alpha).

L'induction et la synchronisation de l'oestrus chez les femelles non-cyclées. A utiliser avec une prostaglandine (PGF2 alpha) et une gonadotrophine chorionique équine (eCG, appelée également PMSG).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

Ne pas utiliser chez les génisses sexuellement immatures.

Ne pas utiliser avant le 35^{ème} jour suivant la parturition.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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. Il convient de l'associer avec une injection de prostaglandine (PGF2 alpha).

Afin d'optimiser le protocole, il est conseillé de déterminer la cyclicité ovarienne avant l'utilisation du traitement progestagène.

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) ayant pour conséquence une sécrétion muco-purulente au niveau vulvaire.

Lors du retrait du système de diffusion, des traces de sang peuvent être observées dans 1,5 % des cas. En outre, 21 % des animaux traités présentent une réaction locale. L'incidence de ces réactions locales diminue rapidement sans traitement et 56 heures plus tard, le jour de l'insémination, seuls 3,6 % des animaux présentent encore cette réaction.

Cette réaction locale ne perturbe pas l'insémination et n'a pas d'impact sur le taux de gestation.

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

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou avant le 35^{ème} 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.

Cependant, la progestérone joue un rôle important lors de la gestation et l'administration d'un système de diffusion vaginal n'aura pas de conséquences néfastes chez les femelles gestantes.

Ne pas utiliser de prostaglandine F2 alpha 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.

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.

Chez les femelles cyclées, le système de diffusion vaginal doit être utilisé en association avec une prostaglandine (PGF2 alpha), injectée 24 heures avant le retrait.

Chez les femelles non-cyclées, une injection de prostaglandine (PGF2 alpha) doit être effectuée 24 heures avant le retrait et une injection d'eCG (PMSG) doit être effectuée au moment du retrait.

Désinfection

L'applicateur doit être nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation.

Mise en place

Placer le produit sur l'applicateur et lubrifier l'extrémité de l'applicateur avec une solution désinfectante.

Juste avant l'insertion, nettoyer la vulve à l'aide d'un papier absorbant à usage unique.

Tenir l'applicateur dans une main, écarter les lèvres avec l'autre main et introduire doucement l'applicateur dans le vagin.

Puis, le pousser doucement à l'intérieur du vagin jusqu'à ce qu'il atteigne le col de l'utérus.

Libérer le système de diffusion dans le vagin, retirer l'applicateur. Laisser la cordelette de retrait hors de la vulve. La longueur de la cordelette ne doit pas excéder 10 cm, la raccourcir si nécessaire.

Désinfecter l'applicateur conformément aux instructions.

Retrait

7 jours après son insertion, retirer le système de diffusion en tirant doucement sur la cordelette.

Période d'insémination

L'animal doit être inséminé 56 heures après le retrait du système de diffusion vaginal.

Le médicament est prévu pour un usage unique.

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

Les éventuels effets liés au système de diffusion vaginal qui resterait plus de 12 jours dans le vagin n'ont pas été évalués.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

La viande, les abats et le lait peuvent être livrés à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

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 sécrétion de LH. La progestérone empêche la décharge hormonale de FSH et de LH par l'hypophyse et prévient ainsi l'apparition des chaleurs et de l'ovulation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La progestérone est rapidement absorbée par voie intravaginale. 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_{max} de 5 µg/l et un T_{max} de 9h. La principale voie d'élimination est fécale et la seconde urinaire.

6.1. Liste des excipients

Diméticone

Octoate stanneux

Silicone élastomère

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité

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
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

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

FR/V/5301875 9/1979

Boîte carton de 10 sachets de 1 dispositif
Boîte carton de 40 sachets de 1 dispositif pré-enroulé
Boîte carton de 10 sachets de 1 dispositif pré-enroulé
Boîte polyéthylène de 10 sachets de 1 dispositif
Boîte polyéthylène de 10 sachets de 1 dispositif pré-enroulé
Boîte polyéthylène de 40 sachets de 1 dispositif
Boîte polyéthylène de 40 sachets de 1 dispositif pré-enroulé
Boîte polyéthylène de 40 sachets de 1 dispositif et de 1 applicateur
Boîte polyéthylène de 40 sachets de 1 dispositif pré-enroulé et de 1 applicateur
Boîte carton de 40 sachets de 1 dispositif

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/06/1979 - 15/02/2011

10. Date de mise à jour du texte

15/02/2011