

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRID[®] alpha 1,55 g dispositif vaginal pour bovins.

2. Composition qualitative et quantitative

Principe actif:

Progestérone1,55 g

Excipients:

Excipients q.s.....1 dispositif

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Dispositif vaginal.

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

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

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

Gestion du cycle oestral chez les vaches et les génisses, à savoir:

- Synchronisation des chaleurs des vaches et génisses cyclées. A utiliser en association avec une prostaglandine (PGF2alpha).
- Induction et synchronisation des chaleurs des vaches et génisses non cyclées. A utiliser en association avec une prostaglandine (PGF2alpha) et avec equine chorionic gonadotropine (eCG, auparavant appelé PMSG).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes.

Ne pas utiliser chez les génisses non pubères.

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

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de maladies infectieuses ou non infectieuses de l'appareil génital.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Conformément au protocole recommandé, le traitement de progestérone 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.

Pour optimiser le protocole, il est conseillé de s'assurer de la cyclicité ovarienne avant l'utilisation du traitement de progestérone.

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 aux animaux

Porter des gants lors de l'administration et du retrait du dispositif.

Ne pas manger ou boire pendant la manipulation du dispositif.

Se laver les mains après l'utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Durant les 7 jours de traitement, le dispositif peut provoquer une réaction locale (par exemple inflammation de la paroi vaginale) ayant pour conséquence une sécrétion mucopurulente possible au niveau vulvaire.

Des traces de sang au retrait du dispositif ont pu être observées dans 1,5% des cas.

Lors du retrait du dispositif, environ 21% des animaux traités présentent une réaction locale. Ce phénomène diminue rapidement sans traitement et 56 heures plus tard, le jour de l'insémination, seuls 3,6% des animaux peuvent encore présenter cette réaction locale. Cette réaction locale ne perturbe pas l'insémination et n'a pas d'impact sur le taux de fécondité.

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

Peut être utilisé pendant la lactation.

Ne pas utiliser chez les vaches et génisses 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 des administrations à fortes doses répétées de progestérone par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Cependant, la progestérone joue un rôle important pendant la gestation et de ce fait, l'administration d'un dispositif vaginal à un animal en gestation n'aura pas de conséquences délétères.

Ne pas utiliser la prostaglandine F2 alpha chez des animaux gestants.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie vaginale.

1.55 g de progestérone/animal pendant 7 jours.

Introduire un dispositif dans le vagin de l'animal à l'aide de l'applicateur prévu à cet effet. Le dispositif intra-vaginal doit rester en place pendant 7 jours. Il doit être utilisé en association avec une prostaglandine, injectée 24 heures avant le retrait.

Chez les vaches et les génisses non cyclées, la prostaglandine doit être injectée 24 heures avant le retrait du dispositif vaginal et une injection de eCG (ou bien PMSG) doit se faire lors du retrait du dispositif.

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 crème désinfectante.

Juste avant l'insertion, nettoyer la vulve à l'aide d'un chiffon approprié.

Tenir l'applicateur dans une main, écarter les lèvres avec l'autre main et introduire doucement l'applicateur dans le vagin. Puis, pousser le doucement à l'intérieur du vagin jusqu'à ce qu'il atteigne le col de l'utérus.

Libérer le dispositif 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

Retirer le dispositif 7 jours après son insertion, en tirant doucement sur la cordelette.

Période d'insémination

L'animal doit être inséminé 56 heures après le retrait du dispositif.

Le dispositif est prévu pour un usage unique.

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

Les éventuels effets liés à un dispositif qui resterait plus de 12 jours dans le vagin n'ont pas été évalués.

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats* : zéro jour

Lait* : zéro jour

*La viande, les abats et le lait sont livrables à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC Vet : N° QG03DA04

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones sexuelles (progestagènes)

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La progestérone interagit avec des récepteurs intranucléaires spécifiques et se lie à des séquences spécifiques de l'ADN. Elle lance ainsi la transcription d'un ensemble spécifique de gènes, qui sont responsables de la traduction des actions hormonales en effets physiologiques. La progestérone exerce une rétro-action négative sur l'axe hypothalamo-hypophysaire, principalement sur la sécrétion de LH. La progestérone empêche toute décharge hormonale par l'hypophyse (de FSH et de LH) et ainsi empêche l'apparition des chaleurs et de l'ovulation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La progestérone est rapidement absorbée par voie intravaginale. La progestérone circulante se lie à des protéines dans le sang. La progestérone absorbée va se lier à la globuline corticostéroïde (CBG) et à l'albumine. Grâce à ces propriétés lipophiles, la progestérone va s'accumuler 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 Cmax de 5µg/L et un Tmax de 9h. La principale voie d'élimination est fécale et la seconde urinaire.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Diméticone,
Octoate stanneux,
Elastomère silicone.

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Conservation du médicament vétérinaire dans l'emballage de vente: 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Sachet en polyéthylène basse densité.

Présentations

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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

CEVA SANTE ANIMALE S.A.
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES
Belgique

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

BE-V284977

9. Date de la première autorisation ou date de renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 15/05/2006

Date de renouvellement de l'autorisation : 17/01/2011

10 - Date de mise à jour du texte

16/03/2011

Mode de délivrance:

Sur prescription vétérinaire