

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Prid delta 1,55 g system terapeutyczny dopochwowy dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Prid delta 1,55 g system terapeutyczny dopochwowy dla bydła  
Progesteron

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1,55 g progesteronu w jednym urządzeniu  
Białawe trójkątne urządzenie z linką

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Do kontroli cyklu rujowego u krów i jałówek, włączając:**

- synchronizację rui u bydła przejawiającego cykle. Do stosowania w połączeniu z prostaglandyną (PGF<sub>2α</sub>).
- indukcję i synchronizację rui u bydła nie przejawiającego cykli. Do stosowania w połączeniu z prostaglandyną i gonadotropiną surowicy źrebnej klaczy (eCG, dawniej zwaną PMSG).

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u niedojrzałych płciowo jałówek, ani samic z nieprawidłowościami w drogach rodnych, np. w przypadku frymartynizmu.

Nie stosować wcześniej niż po upływie 35 dni od poprzedniego porodu.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zakaźne lub niezakaźne choroby układu płciowego.

Nie stosować w okresie ciąży. Patrz punkt „Stosowanie w ciąży i laktacji”.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W toku leczenia trwającego 7 dni, urządzenie może wywołać łagodną reakcję miejscową (np. stan zapalny ściany pochwy). Podczas badań klinicznych prowadzonych na 319 krowach i jałówkach, u 25% zwierząt podczas wyjmowania urządzenia obserwowano obecność lepkiej i mętnej wydzieliny sromowej. Ta reakcja miejscowa ustępuje szybko, bez żadnego leczenia w okresie pomiędzy usunięciem urządzenia a inseminacją i nie wywiera wpływu na płodność podczas inseminacji ani wskaźniki ciąży.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło: krowy i jałówki.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie dopochwowe.

1,55 g progesteronu/ zwierzę przez 7 dni.

Za pomocą aplikatora włożyć jedno urządzenie do pochwy zwierzęcia. Urządzenie dopochwowe powinno pozostać na miejscu przez 7 dni.

U bydła przejawiającego cykle urządzenie należy stosować w połączeniu z iniekcją prostaglandyny, podaną na 24 godziny przed usunięciem urządzenia.

U bydła nie przejawiającego cykli iniekcję prostaglandyny należy wykonać na 24 godziny przed usunięciem wkładu, a iniekcję eCG należy wykonać w czasie wyjmowania wkładu.

Urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Procedura dezynfekcji:

Przed i po użyciu oraz pomiędzy zastosowaniem u poszczególnych zwierząt aplikator musi być czyszczony i dezynfekowany niedrażniącym roztworem antyseptycznym.

Sposób użycia aplikatora oraz wkładanie:

Przed umieszczeniem w aplikatorze urządzenie należy złożyć. Upewnić się, że linka znajduje się w odpowiednim miejscu.

Lekko nawilżyć końcówkę aplikatora za pomocą lubrykantu położniczego.

Oczyścić srom zwierzęcia, a następnie delikatnie wsunąć aplikator do pochwy.

Gdy tylko aplikator dotknie dna pochwy, wcisnąć rączkę i uwolnić urządzenie.

Delikatnie wysunąć aplikator, upewniając się, że linka pozostała na zewnątrz sromu.

Wyjmowanie:

Usunąć po 7 dniach od włożenia poprzez delikatne pociągnięcie za wystającą linkę.

Czas inseminacji:

Zwierzęta powinny być inseminowane 56 godzin po usunięciu urządzenia.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i saszetce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Po leczeniu odsetek krów wykazujących ruje w danym okresie czasu jest zazwyczaj większy niż u krów nie poddanych terapii, a następującą fazę lutealną cechuje normalny czas trwania. Jednakże leczenie samym progesteronem, zgodnie z zaproponowanym programem dawkowania, nie jest wystarczające do wywołania rui i owulacji u wszystkich samic przejawiających cykle. W celu optymalizacji reguł postępowania zaleca się określenie cyklicznej aktywności jajników przed zastosowaniem leczenia progesteronem. Zwierzęta w słabej kondycji spowodowanej chorobą, niewłaściwym żywieniem, poddaniem niepotrzebnemu stresowi, czy też innymi czynnikami, mogą słabo reagować na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaleca się odczekanie minimum 35 dni po ocieleniu zanim rozpocznie się podawanie produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Zarówno podczas wkładania jak i wyjmowania produktu należy nosić rękawiczki ochronne.

Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża, laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Nie stosować wcześniej niż po upływie 35 dni od poprzedniego porodu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach ujawniły działanie fetotoksyczne progesteronu po podaniach domięśniowych lub podskórnych oraz przy powtórnych podaniach wysokich dawek.

Stosowanie produktu w czasie ciąży u bydła jest przeciwwskazane.

Interakcje, niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie dotyczy.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### **Właściwości farmakodynamiczne**

Progesteron oddziałuje ze specyficznymi wewnątrzjądrowymi receptorami i wiąże się ze specyficzną sekwencją DNA w genomie, a następnie inicjuje transkrypcję określonego zestawu genów, który jest ostatecznie odpowiedzialny za translację czynności hormonalnej na działania fizjologiczne.

Progesteron na zasadzie ujemnego sprzężenia zwrotnego oddziałuje na oś podwzgórzowo-przysadkową, głównie na GnRH, a w konsekwencji także na sekrecję LH.

Progesteron zapobiega gwałtownemu wzrostowi hormonów przysadki (FSH i LH), a przez to powstrzymuje wystąpienie rui i owulacji. Po wyjęciu poziom progesteronu dramatycznie spada w ciągu 1 godziny, pozwalając na dojrzewanie pęcherzyków, ruje i owulację w krótkim okresie czasu.

#### **Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dopochwowym progesteron wchłania się szybko. Krążący progesteron jest wiązany z białkami krwi. Progesteron wiąże się z globuliną wiążącą kortykosteroidy (CBG) oraz z albuminą. Akumulowany jest w tkance tłuszczowej ze względu na swoje właściwości lipofilne oraz w tkankach/narządach zawierających receptory progesteronowe. Wątroba jest głównym miejscem metabolizmu progesteronu. Okres półtrwania progesteronu wynosi 3 godziny, C<sub>max</sub> wynosi 5 µg/l, a T<sub>max</sub> 9 godzin. Główną drogą wydalania progesteronu jest kał, a drugą drogą eliminacji jest mocz.

#### Wielkości opakowań

Tekturowe pudełko zawierające 10 saszetek z jednym urządzeniem.

Tekturowe pudełko zawierające 25 saszetek z jednym urządzeniem.

Tekturowe pudełko zawierające 1 aplikator i 25 saszetek z jednym urządzeniem.

Tekturowe pudełko zawierające 50 saszetek z jednym urządzeniem.

Tekturowe pudełko zawierające 100 saszetek z jednym urządzeniem.

Tekturowe pudełko zawierające 1 aplikator i 50 saszetek z jednym urządzeniem.

Polietylenowe pudełko zawierające 50 saszetek z jednym urządzeniem.

Polietylenowe pudełko zawierające 1 aplikator i 50 saszetek z jednym urządzeniem.

Saszetka zawierająca 10 urządzeń.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.