

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prid delta 1,55 g sistema a rilascio intra-vaginale per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni sistema a rilascio intra-vaginale contiene:

Principio attivo:

1,55 g di progesterone

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sistema a rilascio intra-vaginale.

Dispositivo triangolare biancastro con coda di plastica.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini: bovine e manze.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il controllo del ciclo estrale in bovine e manze compresa:

- Sincronizzazione dell'estro incluso l'utilizzo in protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso.
- Sincronizzazione dell'estro in animali donatori o riceventi in corso di embriotransfer. Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina (PGF2 α o analoghi).
- Induzione e sincronizzazione dell'estro in bovine cicliche e non cicliche, incluso l'utilizzo in protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso. In bovine cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina (PGF2 α) o analoghi.
- In bovine cicliche e non cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con un ormone rilasciante gonadotropina (GnRH) o analogo e PGF2 α o analogo.
- In bovine non cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina (PGF2 α o analoghi) e gonadotropina corionica equina (eCG).

4.3 Controindicazioni

Non usare in manze sessualmente immature o femmine con tratto genitale anormale es. vitelle freemartin.

Non usare prima che siano trascorsi 35 giorni dal parto precedente.

Non usare in animali che soffrono di malattie infettive o non infettive al tratto genitale.

Non usare in animali gravidi. Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La percentuale di bovine che mostra l'estro entro un dato periodo a seguito di trattamento è di solito maggiore rispetto a bovine non trattate e la successiva fase luteinica ha una durata normale. Tuttavia, il solo trattamento con progesterone, in accordo al regime di somministrazione proposto, non è sufficiente per indurre l'estro e l'ovulazione in tutte le femmine cicliche.

Al fine di ottimizzare il protocollo, è consigliabile determinare il ciclo ovarico prima del trattamento con progesterone.

Animali in cattive condizioni di salute, sia a causa di malattie, alimentazione inadeguata, in condizioni di stress inutile o per altri fattori, possono avere una carente risposta al trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È raccomandabile attendere almeno 35 giorni dopo il parto prima di iniziare il trattamento con questo prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Indossare guanti quando si maneggia il prodotto sia durante l'inserimento che la rimozione.

Non mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante i sette giorni di trattamento, il dispositivo può indurre una blanda reazione locale (ad esempio infiammazione della parete vaginale). Uno studio clinico condotto su 319 bovine e manze ha dimostrato che il 25% degli animali presentavano secrezioni vulvari torbide od opache al momento della rimozione del dispositivo. Questa reazione locale scompare rapidamente senza alcun trattamento tra la rimozione e l'inseminazione e non influenzano i tassi di fertilità all'inseminazione ed i tassi di gravidanza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante l'allattamento.

Non usare prima che siano trascorsi 35 giorni dal parto precedente.

Studi di laboratorio su ratti e conigli, hanno mostrato evidenza di effetti fetotossici dopo somministrazioni intramuscolari o sottocutanee e ad elevate dosi ripetute di progesterone. L'impiego del dispositivo è controindicato in bovine gravide.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intra-vaginale.

1,55 g di progesterone/animale per 7 giorni.

La scelta del protocollo da utilizzare deve essere eseguita dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi del trattamento stesso a livello individuale o di mandria. Possono essere utilizzati i seguenti protocolli.

Per la sincronizzazione dell'estro (inclusa la sincronizzazione in animali donatori o riceventi in corso di embriotransfer):

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Inoculare una dose di prostaglandina ($\text{PGF}_{2\alpha}$) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Rimuovere il dispositivo.
- Negli animali che rispondono al trattamento la comparsa dell'estro si verifica generalmente entro 1-3 giorni dopo la rimozione del dispositivo. Le bovine devono essere inseminate entro 12 ore dai primi segni estrali rilevati.

Per l'induzione e la sincronizzazione dei calori in corso di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI)

Sono stati riportati comunemente i seguenti protocolli FTAI in ricerca bibliografica:

In bovine cicliche:

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Inoculare una dose di prostaglandina ($\text{PGF}_{2\alpha}$) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Rimuovere il dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.

In bovine cicliche e non cicliche (incluse vacche riceventi):

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Somministrare GnRH o analoghi all'inserimento del dispositivo.
- Inoculare una dose di prostaglandina ($\text{PGF}_{2\alpha}$) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o
- Inoculare GnRH o analoghi, 36 ore dopo la rimozione del dispositivo e inseminare a tempo fisso da 16 a 20 ore dopo.

O in alternativa:

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Somministrare GnRH o analoghi all'inserimento del dispositivo.
- Inoculare una dose di prostaglandina ($\text{PGF}_{2\alpha}$) o analoghi, al momento della rimozione del dispositivo.
- Inoculare GnRH o analoghi, 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati da 16 a 20 ore dopo.

In bovine non cicliche:

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2 α) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Inoculare eCG al momento della rimozione del dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.

Informazioni sulle modalità di applicazione del dispositivo:

Usando l'applicatore, inserire un dispositivo nella vagina dell'animale. Il dispositivo intravaginale deve rimanere in loco per 7 giorni.

Il dispositivo è inteso per uso singolo.

Modalità d'uso ed inserimento dell'applicatore:

Deve essere utilizzato un applicatore per la somministrazione seguendo la procedura descritta di seguito:

1. Pulire e disinfettare l'applicatore mediante una soluzione antisettica non irritante prima dell'utilizzo.
2. Piegare il dispositivo e inserirlo nell'applicatore. La parte terminale del dispositivo a forma di coda deve essere posizionata all'esterno dell'applicatore. Deve essere dedicata una particolare attenzione nell'evitare una manipolazione non necessaria e prolungata del prodotto al fine di minimizzare il possibile trasferimento della sostanza attiva ai guanti dell'operatore.
3. Applicare una piccola quantità di lubrificante ostetrico alla parte terminale dell'applicatore.
4. Sollevare la coda della bovina e pulire la vulva e il perineo.
5. Inserire delicatamente l'applicatore in vagina, dapprima verticalmente e poi orizzontalmente fino a che non si incontra una certa resistenza.
6. Assicurarsi che la coda di rimozione del dispositivo sia libera, premere lo stantuffo dell'applicatore ed inserire il dispositivo facendo in modo che la coda di rimozione del dispositivo penzoli dalla vulva.
7. Pulire e disinfettare l'applicatore dopo l'uso e prima che venga utilizzato in un altro animale.

Rimozione:

Rimuovere 7 giorni dopo l'inserimento tirando delicatamente l'apposita coda di rimozione. Nel caso in cui la coda di rimozione non sia visibile al di fuori dell'animale, questa può essere localizzata nella parte posteriore della vagina utilizzando un dito guantato. La rimozione del dispositivo non deve richiedere particolare forza. Nel caso in cui si dovesse rilevare una certa resistenza è opportuno utilizzare una mano guantata per facilitare la rimozione.

Se si riscontrano ulteriori difficoltà nella rimozione è opportuno richiedere l'intervento del veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non applicabile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: ormoni sessuali (progestinici).
Codice ATCvet: QG03DA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il progesterone interagisce con specifici recettori intranucleari e si lega alla sequenza specifica del DNA sul genoma e poi, inizia la trascrizione di uno specifico gruppo di geni che è essenzialmente responsabile per la traduzione dell'azione ormonale in eventi fisiologici.

Il progesterone ha un feedback negativo sull'asse ipotalamo-ipofisi, principalmente su GnRH e di conseguenza sulla secrezione LH.

Il progesterone inibisce la secrezione ormonale da parte dell'ipofisi (FSH e LH) e come conseguenza sopprime l'estro e l'ovulazione. Alla rimozione, il progesterone decade drasticamente nel giro di 1 ora permettendo la maturazione follicolare, l'estro e l'ovulazione in un tempo ristretto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il progesterone è rapidamente assorbito per via intra-vaginale. Il progesterone circolante è legato alle proteine nel sangue. Il progesterone si lega alla globulina legante i corticosteroidi (CBG) e all'albumina. Il progesterone si accumula nel tessuto adiposo a causa delle sue proprietà lipofile, e nei tessuti/organi contenenti recettori per il progesterone. Il fegato è il principale organo metabolizzante il progesterone. Il progesterone ha un'emivita di 3 ore, un Cmax di 5 µg/L e un Tmax di 9 ore. La principale via di escrezione sono le feci e secondariamente le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etilvinilacetato
Poliammide
Coda di rimozione in plastica

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del sacchetto: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Sacchetto rettangolare in poliestere/alluminio/polietilene.

Confezioni

Scatola di cartone contenente 10 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 25 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 100 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 1 applicatore e 25 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 50 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 1 applicatore e 50 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola in polietilene contenente 50 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola in polietilene contenente 1 applicatore e 50 sacchetti da 1 dispositivo.

Sacchetto contenente 10 dispositivi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano, Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 10 sacchetti da 1 dispositivo

A.I.C. n. 104210012

Scatola contenente 25 sacchetti da 1 dispositivo

A.I.C. n. 104210024

Scatola contenente 100 sacchetti da 1 dispositivo

A.I.C. n. 104210036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/11/2010.

Data dell'ultimo rinnovo: 02/06/2015.

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

AVVERTENZE: La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente 10 sacchetti da 1 dispositivo

Astuccio contenente 25 sacchetti da 1 dispositivo

Astuccio contenente 100 sacchetti da 1 dispositivo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRID delta 1,55 g sistema a rilascio intra-vaginale per bovini

Progesterone

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1,55 g di progesterone per dispositivo

3. FORMA FARMACEUTICA

Sistema a rilascio intra-vaginale.

4. CONFEZIONI

10 dispositivi

25 dispositivi

100 dispositivi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intra-vaginale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura del sacchetto, usare entro 6 mesi, entro __/__/__

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

AVVERTENZE: La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(10 sacchetti da 1 dispositivo)	A.I.C. 104210012
(25 sacchetti da 1 dispositivo)	A.I.C. 104210024
(100 sacchetti da 1 dispositivo)	A.I.C. n. 104210036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

(10 sacchetti da 1 dispositivo)	N. GTIN 03411111949916
(25 sacchetti da 1 dispositivo)	N. GTIN 03411111963608
(100 sacchetti da 1 dispositivo)	N. GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI (dispositivo)

Sacchetto per 1 dispositivo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRID delta 1,55 g sistema a rilascio intra-vaginale per bovini
1,55 g di progesterone per dispositivo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dispositivo

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intra-vaginale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

PRID delta 1,55 g sistema a rilascio intra-vaginale per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Sante Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudeac, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRID delta 1,55 g sistema a rilascio intra-vaginale per bovini

Progesterone

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1,55 g di progesterone per dispositivo

Dispositivo triangolare biancastro con coda di rimozione in plastica.

4. INDICAZIONI

Per il controllo del ciclo estrale in bovine e manze comprese:

- Sincronizzazione dell'estro incluso l'utilizzo in protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso.
- Sincronizzazione dell'estro in animali donatori o riceventi in corso di embriotransfer. Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina (PGF2 α o analoghi).
- Induzione e sincronizzazione dell'estro in bovine cicliche e non cicliche, incluso l'utilizzo in protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso.
- In bovine cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina (PGF2 α) o analoghi.
- In bovine cicliche e non cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con un ormone rilasciante gonadotropina (GnRH) o analogo e PGF2 α o analogo.
- In bovine non cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina PGF2 α o analoghi e gonadotropina corionica equina (eCG).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in manze sessualmente immature o femmine con tratto genitale anormale es. vitelle freemartin.

Non usare prima che siano trascorsi 35 giorni dal parto precedente.

Non usare in animali che soffrono di malattie infettive o non infettive al tratto genitale.

Non usare in animali gravidi. Vedere paragrafo Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante i sette giorni di trattamento, il dispositivo può indurre una blanda reazione locale (ad esempio infiammazione della parete vaginale). Uno studio clinico condotto su 319 bovine e manze ha dimostrato che il 25% degli animali presentavano secrezioni vulvari torbide od opache al momento della rimozione del dispositivo. Questa reazione locale scompare rapidamente senza alcun trattamento tra la rimozione e l'inseminazione e non influenzano i tassi di fertilità all'inseminazione ed i tassi di gravidanza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini: bovine e manze.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intra-vaginale.

1,55 g di progesterone / animale per 7 giorni.

La scelta del protocollo da utilizzare deve essere eseguita dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi del trattamento stesso a livello individuale o di mandria. Possono essere utilizzati i seguenti protocolli.

Per la sincronizzazione dell'estro (inclusa la sincronizzazione in animali donatori o riceventi in corso di embriotransfer):

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2 α) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Rimuovere il dispositivo.
- Negli animali che rispondono al trattamento, la comparsa dell'estro si verifica generalmente entro 1-3 giorni dopo la rimozione del dispositivo. Le bovine devono essere inseminate entro 12 ore dai primi segni estrali rilevati.

Per l'induzione e la sincronizzazione dei calori in corso di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI)

Sono stati riportati comunemente in ricerca bibliografica i seguenti protocolli FTAI:

In bovine cicliche:

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2 α) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Rimuovere il dispositivo.

- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.

In bovine cicliche e non cicliche (incluse vacche riceventi):

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Somministrare GnRH o analoghi all'inserimento del dispositivo.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2 α) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o
- Inoculare GnRH o analoghi 36 ore dopo la rimozione del dispositivo e inseminare a tempo fisso da 16 a 20 ore dopo.

O in alternativa:

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Somministrare GnRH o analoghi all'inserimento del dispositivo.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2 α) o analoghi al momento della rimozione del dispositivo.
- Inoculare GnRH o analoghi 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati da 16 a 20 ore dopo.

In bovine non cicliche:

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2 α) o analoghi, 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Inoculare eCG al momento della rimozione del dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.

Informazioni sulle modalità di applicazione del dispositivo:

Usando l'applicatore, inserire un dispositivo nella vagina dell'animale. Il dispositivo intravaginale deve rimanere in loco per 7 giorni.

Il dispositivo è inteso per uso singolo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità d'uso ed inserimento dell'applicatore:

1. Pulire e disinfettare l'applicatore mediante una soluzione antisettica non irritante prima dell'utilizzo.
2. Piegare il dispositivo e inserirlo nell'applicatore. La parte terminale del dispositivo a forma di coda deve essere posizionata all'esterno dell'applicatore. Deve essere dedicata una particolare attenzione nell'evitare una manipolazione non necessaria e prolungata del prodotto al fine di minimizzare il possibile trasferimento della sostanza attiva ai guanti dell'operatore.
3. Applicare una piccola quantità di lubrificante ostetrico alla parte terminale dell'applicatore.
4. Sollevare la coda della bovina e pulire la vulva e il perineo.
5. Inserire delicatamente l'applicatore in vagina, dapprima verticalmente e poi orizzontalmente fino a che non si incontra una certa resistenza.
6. Assicursi che la coda di rimozione del dispositivo sia libera, premere lo stantuffo dell'applicatore ed inserire il dispositivo facendo in modo che la coda di rimozione del dispositivo penzoli dalla vulva.

7. Pulire e disinfettare l'applicatore dopo l'uso e prima che venga utilizzato in un altro animale.

Rimozione:

Rimuovere 7 giorni dopo l'inserimento tirando delicatamente l'apposita coda di rimozione. Nel caso in cui la coda di rimozione non sia visibile al di fuori dell'animale, questa può essere localizzata nella parte posteriore della vagina utilizzando un dito guantato. La rimozione del dispositivo non deve richiedere particolare forza. Nel caso in cui si dovesse rilevare una certa resistenza è opportuno utilizzare una mano guantata per facilitare la rimozione. Se si riscontrano ulteriori difficoltà nella rimozione è opportuno richiedere l'intervento del veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del sacchetto: 6 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul sacchetto dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La percentuale di bovine che mostra l'estro entro un dato periodo a seguito di trattamento è di solito maggiore rispetto a bovine non trattate e la successiva fase luteinica ha una durata normale. Tuttavia, il solo trattamento con progesterone, in accordo al regime di somministrazione proposto, non è sufficiente per indurre l'estro e l'ovulazione in tutte le femmine cicliche.

Al fine di ottimizzare il protocollo, è consigliabile determinare il ciclo ovarico prima del trattamento con progesterone.

Animali in cattive condizioni di salute, sia a causa di malattie, alimentazione inadeguata, in condizioni di stress inutile o per altri fattori, possono avere una carente risposta al trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È raccomandabile attendere almeno 35 giorni dopo il parto prima di iniziare il trattamento con questo prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Indossare guanti quando si maneggia il prodotto sia durante l'inserimento che la rimozione.

Non mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

Non usare prima che siano trascorsi 35 giorni dal parto precedente.

Studi di laboratorio su ratti e conigli, hanno mostrato evidenza di effetti fetotossici dopo somministrazioni intramuscolari o sottocutanee e ad elevate dosi ripetute di progesterone. L'impiego del dispositivo è controindicato in bovine gravide.

Interazioni, incompatibilità:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non applicabile.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il progesterone interagisce con specifici recettori intranucleari e si lega alla sequenza specifica del DNA sul genoma e poi, inizia la trascrizione di uno specifico gruppo di geni che è essenzialmente responsabile per la traduzione dell'azione ormonale in eventi fisiologici. Il progesterone ha un feedback negativo sull'asse ipotalamo-ipofisi, principalmente su GnRH e di conseguenza sulla secrezione LH.

Il progesterone inibisce la secrezione ormonale da parte dell'ipofisi (FSH e LH) e come conseguenza sopprime l'estro e l'ovulazione. Alla rimozione, il progesterone decade drasticamente nel giro di 1 ora permettendo la maturazione follicolare, l'estro e l'ovulazione in un tempo ristretto.

Proprietà farmacocinetiche

Il progesterone è rapidamente assorbito per via intra-vaginale. Il progesterone circolante è legato alle proteine nel sangue. Il progesterone si lega alla globulina legante i corticosteroidi (CBG) e all'albumina. Il progesterone si accumula nel tessuto adiposo a causa delle sue proprietà lipofile, e nei tessuti/organi contenenti recettori per il progesterone. Il fegato è il principale organo metabolizzante il progesterone. Il progesterone ha un'emivita di 3 ore, un Cmax di 5 µg/L e un Tmax di 9 ore. La principale via di escrezione sono le feci e secondariamente le urine.

Confezioni

Scatola di cartone contenente 10 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 25 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 100 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 1 applicatore e 25 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 50 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 1 applicatore e 50 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola in polietilene contenente 50 sacchetti da 1 dispositivo.

Scatola in polietilene contenente 1 applicatore e 50 sacchetti da 1 dispositivo.

Sacchetto contenente 10 dispositivi.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

AVVERTENZE: La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.