

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prid delta 1,55 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Wirkstofffreisetzungssystem enthält:

Wirkstoffe:

1,55 g Progesteron

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Poly(ethylen-co-vinylacetat)
Poly(epsilon-caprolactam)
Polyester-Schnur (zur Entfernung genutzt)

Weißliche dreieckige Vaginalspanne mit einer Plastik-Schnur.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh und Färse)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Kontrolle des Brunstzyklus bei Kühen und Färsen, einschließlich:

- Brunstsynchronisation bei zyklischen Rindern, einschließlich Protokolle zur terminorientierten künstlichen Besamung (tKB). Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2 α).
- Brunstsynchronisation von Spender- und Empfängertieren zum Embryotransfer. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2 α oder Analogon).

-Induktion und Synchronisation der Brunst bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern, einschließlich Protokolle zur terminorientierten künstlichen Besamung (tKB):

- Bei zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2 α) oder einem Analogon.
- Bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder einem Analogon und PGF2 α oder einem Analogon.
- Bei nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem PGF2 α oder einem Analogon und equinem Choriongonadotropin (eCG).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei nicht geschlechtsreifen Färsen oder bei weiblichen Tieren mit abnormalem Genitaltrakt, wie z. B. beim Freemartin-Syndrom.

Nicht anwenden innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abkalben.

Nicht anwenden bei Tieren, die an infektiösen oder nicht-infektiösen Erkrankungen des Genitaltraktes leiden.

Nicht anwenden bei trächtigen Rindern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die prozentuale Anzahl der Kühe, die eine Brunst innerhalb einer bestimmten Periode nach der Behandlung aufweisen ist gewöhnlich höher als bei unbehandelten Tieren und die folgende Gelbkörperphase ist von normaler Dauer. Dennoch ist die alleinige Behandlung mit Progesteron, entsprechend des vorgeschlagenen Dosierschemas, bei Tieren mit zyklischer Eierstockaktivität nicht ausreichend, um eine Brunst und eine Ovulation auszulösen.

Um das Protokoll zu optimieren, ist es ratsam, die Aktivität der Eierstöcke vor der Progesteron Behandlung zu bestimmen.

Tiere, deren Allgemeinzustand durch Krankheit, unzureichende Ernährung, unnötigen Stress oder andere Faktoren beeinträchtigt ist, sprechen möglicherweise in unzureichendem Maße auf die Behandlung an.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Vaginaler Ausfluss ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Entzündung an der Applikationsstelle (z. B. Entzündung der Scheidenwand) ²

¹Beim Entfernen der Spange kann ein trüber Vulva-Ausfluss beobachtet werden.

^{1,2}Leicht, lokal begrenzt, verschwindet schnell ohne jegliche Behandlung zwischen dem Entfernen und der Besamung und hat keinen Einfluss auf die Erfolgsrate der Besamung oder die Trächtigkeitsraten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Nicht anwenden innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abkalben.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei wiederholter intramuskulärer und subkutaner Injektion hoher Progesteron-Dosen.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vaginale Anwendung.

1,55 g Progesteron / Tier über 7 Tage.

Die Entscheidung des anzuwendenden Protokolls sollte vom für die Behandlung zuständigen Tierarzt auf der Grundlage der Behandlungsziele des Bestandes oder der Kuh vorgenommen werden. Die folgenden Protokolle können verwendet werden:

Zur Brunstsynchronisation (inklusive der Synchronisation von Spender- und Empfängertieren zum Embryotransfer):

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon.
- Entfernen Sie die Vaginalspange.
- Bei Tieren, die auf die Behandlung reagieren, tritt die Brunst im Allgemeinen innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Entfernen der Vaginalspange auf. Die Kühe sollten innerhalb von 12 Stunden nach den ersten beobachteten Brunstzeichen besamt werden.

Zur Induktion und Synchronisation der Brunst mit dem Ziel einer terminorientierten künstlichen Besamung (tKB).

Die folgenden tKB-Protokolle werden häufig in der Literatur beschrieben:

Bei zyklischen Rindern:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon.
- Entfernen Sie die Vaginalspange.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern (einschließlich Empfängertiere):

Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.

- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon beim Einsetzen der Vaginalspange.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon. Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden, oder
- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon 36 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange und besamen Sie terminorientiert 16 bis 20 Stunden später.

Oder alternativ:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon beim Einsetzen der Vaginalspange.
- Injizieren Sie beim Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon.
- Injizieren Sie 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange ein GnRH oder Analogon.
- Die Tiere sollten 16 bis 20 Stunden später besamt werden.

Bei nicht-zyklischen Rindern:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon.

- Injizieren sie eCG zum Zeitpunkt des Entfernens der Vaginalspange.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden.

Information zu Anwendung der Vaginalspange:

Führen Sie die Vaginalspange mit einem Applikator in die Vagina des Tieres. Die Vaginalspange sollte 7 Tage in der Vagina verbleiben.

Die Vaginalspange ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung des Applikators und Einsetzen der Vaginalspange:

Die Vaginalspange sollte mit einem Applikator angewendet werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Reinigen und desinfizieren Sie den Applikator vor dem Gebrauch in einer nicht reizenden antiseptischen Lösung.
2. Klappen Sie die Vaginalspange zusammen und laden Sie sie in den Applikator. Das Ende der Schnur sollte sich außerhalb des Applikators befinden. Es sollte darauf geachtet werden, unnötige oder längere Handhabung des Tierarzneimittels zu vermeiden, um die Übertragung des Wirkstoffs auf die Handschuhe des Anwenders zu minimieren.
3. Tragen Sie eine Menge Gleitgel auf das Ende des beladenen Applikators auf.
4. Heben Sie den Schwanz des Tieres an und reinigen Sie die Vulva und das Perineum.
5. Führen Sie den Applikator vorsichtig in die Vagina ein, zuerst in vertikaler, dann in horizontaler Richtung, bis Sie auf einen leichten Widerstand stoßen.
6. Stellen Sie sicher, dass die Schnur frei ist, drücken Sie auf den Griff des Applikators und ziehen Sie ihn heraus, wobei die Schnur aus der Vulva heraushängt.
7. Reinigen und desinfizieren Sie den Applikator nach dem Gebrauch und vor der Anwendung an einem anderen Tier.

Entfernen der Vaginalspange:

7 Tage nach dem Einsetzen ist die Vaginalspange durch sanftes Ziehen an der heraushängenden Schnur zu entfernen. Gelegentlich ist die Schnur von außen nicht sichtbar, in solchen Fällen kann sie mit einem behandschuhten Finger in der hinteren Vagina lokalisiert werden. Das Rausziehen der Vaginalspange sollte keine Kraft erfordern. Wenn ein Widerstand auftritt, sollte mit einer behandschuhten Hand die Vaginalspange entfernt werden.

Wenn es darüber hinaus schwierig ist, die Vaginalspange aus der Vagina zu entfernen, muss ein Tierarzt hinzugezogen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**4.1 ATCvet Code:**

QG03DA04.

4.2 Pharmakodynamik

Progesteron interagiert mit spezifischen intranukleären Rezeptoren und bindet an spezifische DNA-Sequenzen des Genoms, um dann die Transkription spezifischer Gen-Sequenzen zu initiieren, welche letztendlich für die Translation hormoneller Aktivität in physiologische Vorgänge verantwortlich ist. Progesteron hat ein negatives Feedback auf das Hypothalamus-Hypophysen-System, hauptsächlich auf die LH-Sekretion. Progesteron beugt einer hormonellen Überflutung durch die Hypophyse (FSH and LH) vor und unterdrückt so den Östrus und die Ovulation. Nach dem Entfernen der Vaginalspange fällt der Progesteron-Spiegel innerhalb von 1 Std. stark ab und führt innerhalb eines kurzen Zeitraumes zur Follikelreifung, zum Östrus und zur Ovulation.

4.3 Pharmakokinetik

Progesteron wird intravaginal schnell resorbiert. Zirkulierendes Progesteron wird im Blut an Proteine gebunden. Progesteron bindet an Kortikosteroid-bindendes Globulin (CBG) und an Albumin. Progesteron akkumuliert wegen seiner lipophilen Eigenschaften im Fettgewebe und in Geweben/Organen mit Progesteron-Rezeptoren. Progesteron wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Das Progesteron hat eine Halbwertszeit von 3 Stunden, eine C_{max} von 5 $\mu\text{g/l}$ und eine T_{max} von 9 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Fäzes und zu einem geringeren Teil über den Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Material der Primärverpackung:

Polyester/Aluminium/Polyethylen als rechteckiger Beutel.

Packungsgrößen

Karton mit 10 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit 25 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit 1 Applikator und 25 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit 100 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit 1 Applikator und 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Polyethylen-Kiste mit 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Polyethylen-Box mit 1 Applikator und 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Beutel mit 10 Vaginalspangen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V376415

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
26/08/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

18/05/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).