

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRID DELTA 1.55 g système de diffusion vaginal pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un système de diffusion vaginal contient :

**Substance active :**

Progestérone.....1,55 g

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Système de diffusion vaginal.

Dispositif triangulaire blanchâtre avec tige.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

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

Maîtrise du cycle œstral chez les vaches et génisses, incluant :

- La synchronisation de l'œstrus incluant les protocoles d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).
- La synchronisation de l'œstrus des animaux donneurs et receveurs lors de transferts embryonnaires. A utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2 $\alpha$  ou analogue).
- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les femelles cyclées et non-cyclées incluant les protocoles d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).
  - chez les vaches et génisses cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue.
  - chez les vaches et génisses cyclées et non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone) ou analogue et de la prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue.
  - chez les vaches et génisses non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue et de l'eCG (equine Chorionic Gonadotrophin).

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les génisses sexuellement immatures ou chez les femelles ayant un appareil génital anormal (ex. : freemartin).

Ne pas utiliser avant le 35<sup>ème</sup> jour suivant la parturition.

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

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes (voir rubrique 4.7).

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Suite au traitement, le pourcentage de vaches présentant un œstrus dans une période donnée est normalement plus important que sur des vaches non traitées, la phase lutéale qui suit est d'une durée normale. Cependant, 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. Afin d'optimiser le protocole, il est conseillé de déterminer la cyclicité ovarienne avant l'utilisation du traitement progestagène.

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition, stress ou autres facteurs peuvent ne pas bien répondre au traitement.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### 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.

##### 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 médicament vétérinaire.

Ne pas manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après 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). Une étude clinique effectuée sur 319 vaches et génisses a démontré que 25% des animaux présentaient des sécrétions vulvaires troubles ou visqueuses au retrait du dispositif. Cette réaction locale disparaît rapidement sans traitement entre le retrait et l'insémination et n'affecte ni la fertilité ni les taux de gestation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

Ne pas utiliser avant le 35<sup>ème</sup> jour suivant la dernière parturition.

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets fœtotoxiques après administration de progestérone à fortes doses répétées par voie intramusculaire ou sous-cutanée. L'utilisation du produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie vaginale.

1,55 g de progestérone par animal, pendant 7 jours.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement et être adapté aux objectifs de traitement du troupeau ou des vaches considérés. Les protocoles suivants ont été évalués et pourraient être utilisés :

**Pour la synchronisation de l'œstrus (incluant la synchronisation de l'œstrus des animaux donneurs et receveurs lors de transferts embryonnaires)**

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de PGF2 $\alpha$  ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Retirer le dispositif
- Chez les animaux qui répondent au traitement, le début de l'œstrus se produit généralement dans les 1
- à 3 jours suivant le retrait du dispositif. Les vaches doivent être inséminées dans les 12 heures suivant le premier œstrus observé.

**Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus pour réaliser une Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).**

Les protocoles d'IATF suivants ont été couramment rapportés dans la littérature scientifique :

Chez les vaches et les génisses cyclées :

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Retirer le dispositif
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif.

Chez les vaches et les génisses cyclées et non cyclées :

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue à l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter une dose de GnRH ou analogue 36 heures après le retrait du dispositif et effectuer l'insémination (FTAI) 16 à 20 heures plus tard.

Ou en alternative :

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue à l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue au moment du retrait du dispositif.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue 56 heures après le retrait du dispositif
- Effectuer l'insémination 16 à 20 heures plus tard.

Chez les vaches et génisses non cyclées :

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Injecter une dose d'eCG au moment du retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif.

**Application du dispositif :**

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.

Le dispositif est prévu pour un usage unique.

**Mode d'emploi et insertion du dispositif :**

Un applicateur de dispositif doit être utilisé pour l'administration comme le procédé décrit ci-dessous:

1. Nettoyer et désinfecter l'applicateur dans une solution antiseptique non irritante avant l'utilisation.
2. Plier le dispositif et le placer dans l'applicateur. L'extrémité de la tige doit être à l'extérieur de l'applicateur. Des précautions doivent être prises pour éviter une manipulation inutile ou prolongée du produit afin de minimiser le transfert de la substance active aux gants de l'opérateur.

3. Appliquer une petite quantité de lubrifiant obstétrique à l'extrémité de l'applicateur chargé.
4. Soulever la queue et nettoyer la vulve et le périnée.
5. Insérer doucement l'applicateur dans le vagin, d'abord dans le sens vertical puis horizontalement jusqu'à rencontrer une certaine résistance.
6. S'assurer que la tige de retrait est libre, appuyer sur la poignée de l'applicateur et le retirer, en laissant la tige de retrait en dehors à la vulve.
7. Nettoyer et désinfecter l'applicateur après utilisation et avant utilisation sur un autre animal.

#### Retrait :

Retirer le système de diffusion vaginal 7 jours après son insertion en tirant doucement sur la tige de retrait. La tige peut parfois ne pas être visible à l'extérieur de l'animal. Dans ce cas, elle peut être localisée dans le vagin postérieur à l'aide d'un doigt ganté. Le retrait du dispositif ne doit pas nécessiter de force. Si une résistance apparaît, utiliser une main gantée pour aider au retrait.

Si une difficulté autre que celles détaillées ci-dessus est rencontrée lors du retrait, un avis vétérinaire doit être demandé.

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

Sans objet.

#### 4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jours.

Lait : zéro jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** hormones sexuelles (progestagènes).

**Code ATC-vet :** QG03DA04.

#### 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 GnRH et par conséquent sur la sécrétion de LH. La progestérone empêche la décharge hormonale par l'hypophyse (FSH et LH) et prévient ainsi l'apparition des chaleurs et de l'ovulation. Lors du retrait, la progestérone chute de façon significative en 1 heure, permettant d'obtenir dans un temps limité la maturation folliculaire, l'œstrus et l'ovulation.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La progestérone est rapidement absorbée par voie intravaginale. La circulation de la progestérone est liée aux protéines dans le sang. 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<sub>max</sub> de 5 µg/l et un T<sub>max</sub> de 9h. La principale voie d'élimination est fécale et la seconde urinaire.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Acétate d'éthyle vinyle.

Polyamide.

Tige plastique.

## 6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

## 6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du sachet individuel : 6 mois.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

### Conditionnement primaire

Sachet rectangulaire en polyester/aluminium/polyéthylène.

### Présentations

Boîte carton de 10 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 25 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 1 applicateur et 25 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 50 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 100 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 1 applicateur et 50 sachets de 1 dispositif

Boîte polyéthylène de 50 sachets de 1 dispositif

Boîte polyéthylène de 1 applicateur et 50 sachets de 1 dispositif

Sachet de 10 dispositifs

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 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

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

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA Santé Animale SA  
Avenue de la Métrologie 6  
1130 Bruxelles

## 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V376415

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

**Date de première autorisation : 26/08/2010**

**Date de renouvellement de l'autorisation : 30/04/2015**

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/05/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire