

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRID C.M., 1,55 g, spirale intravaginale per bovine.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una spirale contiene:

Principio attivo:

Progesterone g 1,55

Supporto: Banda siliconata con all'interno una lamina di acciaio inossidabile.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spirale intravaginale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Bovine di razza da latte e da carne: sincronizzazione dell'estro in bovine ciclanti in associazione ad una prostaglandina.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in bovine gravide. Non utilizzare prima del 30° giorno dopo il parto. Non usare in vacche o manze con apparato genitale anomalo o immaturo, o con infezioni genitali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Trattare solo animali in buono stato di salute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le opportune precauzioni di asepsi.

Per l'inserimento della spirale, avvolgere e fissare la spirale attorno all'estremità dell'applicatore posizionando i due fori della spirale sui due ganci presenti sullo stesso. Liberare la spirale, dopo l'introduzione in vagina, premendo il grilletto dell'applicatore, avendo cura che la cordicella della spirale fuoriesca dalla vulva. Per la rimozione è sufficiente tirare delicatamente la cordicella che fuoriesce dalla vulva.

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

Utilizzare guanti durante l'inserimento o la rimozione della spirale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Al momento della rimozione della spirale alcuni animali possono presentare una secrezione vaginale. Questo fenomeno rappresenta una normale reazione della parete vaginale al contatto con un corpo estraneo. Tale secrezione scompare rapidamente dopo la rimozione della spirale e non ha alcun riflesso negativo sugli esiti della fecondazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare in bovine gravide.

Non utilizzare prima del 30° giorno dopo il parto.

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

Nessuna segnalata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via intravaginale.

- **PRID C.M. – spirale intravaginale:** avvolgere e fissare la spirale attorno all'estremità dell'applicatore posizionando i due fori della spirale sui due ganci presenti sullo stesso. Liberare la spirale, dopo l'introduzione in vagina, premendo il grilletto dell'applicatore. L'applicatore è fornito separatamente.

- **PRID C.M. – spirale intravaginale pronta all'uso:** fissare l'ogiva sull'apposito applicatore al momento dell'uso e liberare la spirale, dopo introduzione nella vagina premendo il grilletto dell'applicatore. L'ogiva deve essere usata una sola volta e quindi l'operazione di pulizia dell'applicatore ad ogni utilizzo è semplificata.

Posologia

1 spirale/capo pari a 1,55 grammi di progesterone. Rimuovere la spirale dopo sette giorni dall'inserimento. Praticare una iniezione di prostaglandina 24 ore prima della rimozione della spirale.

Fecondazione

Una volta rimossa la spirale, fecondare tutti gli animali: 1 sola volta, dopo circa 56 ore. Fecondare nuovamente gli animali che ripresentassero la comparsa del calore.

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

Non esiste alcun rischio di sovradosaggio in quanto il principio attivo impiegato in PRID C.M. è ormone normalmente secreto dall'organismo. Durante il trattamento con PRID C.M. il tasso di tale ormone, riscontrabile nel sangue o nel latte, corrisponde a quello rilevabile in condizioni fisiologiche.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

ATCvet code: QG03AC06.

Gruppo farmacoterapeutico: regolatore del ciclo estrale ("sincronizzazione degli estri").

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo contenuto in PRID C.M. esplica una azione ormonale atta a regolarizzare il ciclo estrale delle bovine. La banda siliconata ha la proprietà di cedere, lentamente ed uniformemente nel tempo, il progesterone di cui è impregnata. Dopo l'inserimento della spirale in vagina, il progesterone viene rilasciato – durante il tempo previsto - in quantità pressoché analoghe a quelle secrete da un corpo luteo funzionante. La proprietà principale del progesterone è di bloccare la secrezione ciclica di FSH e LH da parte dell'ipofisi e quindi di impedire la comparsa del calore e, conseguentemente, l'ovulazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'inserimento della spirale in vagina, il progesterone viene rilasciato – durante il tempo previsto - in quantità pressoché analoghe a quelle secrete da un corpo luteo funzionante. Ne consegue che la quantità di progesterone esogeno reperibile nel latte e nel plasma durante il trattamento con PRID C.M. è analoga a quella dell'ormone endogeno rilevabile durante la fase luteinica di un normale ciclo estrale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ottonato stannoso

Silicone fluido

Spirale:

Elastomero di silicone

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Scatola contenente 10 spirali intravaginali ciascuna in un sacchetto sigillato in polietilene.

Scatola contenente 10 spirali intravaginali pronte all'uso ciascuna in un sacchetto sigillato in polietilene.

É 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, se pertinente

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 10 spirali intravaginali AIC n. 103783015

Scatola contenente 10 spirali intravaginali pronte all'uso AIC n. 103783039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 05/09/2006

Data del rinnovo: 05/09/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 10 spirali intravaginali

Scatola contenente 10 spirali intravaginali pronte all'uso

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRID C.M., 1,55 g progesterone, spirale intravaginale per bovine
Progesterone

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Una spirale contiene:

Principio attivo:

Progesterone g 1,55

Eccipienti q.b. a 1 spirale.

Supporto: Banda siliconata con all'interno una lamina di acciaio inossidabile.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spirale intravaginale.

4. CONFEZIONI

10 spirali intravaginali.

10 spirali intravaginali pronte all'uso

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine.

6. INDICAZIONI

Bovine di razza da latte e da carne: sincronizzazione dell'estro in bovine ciclanti in associazione ad una prostaglandina.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 spirale/capo pari a 1,55 grammi di progesterone. Rimuovere la spirale dopo sette giorni dall'inserimento. Praticare una iniezione di prostaglandina 24 ore prima della rimozione della spirale.

Fecondazione

Una volta rimossa la spirale, fecondare tutti gli animali: 1 sola volta, dopo circa 56 ore. Fecondare nuovamente gli animali che ripresentassero la comparsa del calore.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

Ceva Santé Animale, ZI Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

Distributore e rappresentante per l'Italia:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(10 spirali intravaginali) A.I.C. n. 103783015

(10 spirali intravaginali pronte all'uso) A.I.C. n. 103783039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

Sarà previsto spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

(10 spirali intravaginali) N. GTIN 03411111835530

(10 spirali intravaginali pronte all'uso) N. GTIN 03411110040249

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto contenente 1 spirale intravaginale

Sacchetto contenente 1 spirale intravaginale pronta all'uso

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRID C.M.

spirale intravaginale per bovine

Progesterone

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO E CONTENUTO IN PESO

Una spirale contiene:

Principio attivo:

Progesterone g 1,55

Eccipienti q.b. a 1 spirale.

Supporto: Banda siliconata con all'interno una lamina di acciaio inossidabile.

3. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

4. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

5. DATA DI SCADENZA

Scad.

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Lotto n.

Ceva Santé Animale, 33500 Libourne, Francia.

Distributore e rappresentante per l'Italia:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB), Italia.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PRID C.M., 1,55 g progesterone, spirale intravaginale per bovine

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

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

Ceva Santé Animale, ZI Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

Distributore e rappresentante per l'Italia:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRID C.M., 1,55 g progesterone, spirale intravaginale per bovine

Progesterone

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una spirale contiene:

Principio attivo:

Progesterone g 1,55

Supporto: Banda siliconata con all'interno una lamina di acciaio inossidabile.

4. INDICAZIONI

Bovine di razza da latte e da carne: sincronizzazione dell'estro in bovine ciclanti in associazione ad una prostaglandina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in bovine gravide. Non utilizzare in bovine gravide. Non utilizzare prima del 30° giorno dopo il parto. Non usare in vacche o manze con apparato genitale anomalo o immaturo, o con infezioni genitali.

6. REAZIONI AVVERSE

Al momento della rimozione della spirale alcuni animali possono presentare una secrezione vaginale. Questo fenomeno rappresenta una normale reazione della parete vaginale al contatto con un corpo estraneo. Tale secrezione scompare rapidamente dopo la rimozione della spirale e non ha alcun riflesso negativo sugli esiti della fecondazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine.

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

Per via intravaginale.

- **PRID C.M. – spirale intravaginale:** avvolgere e fissare la spirale attorno all'estremità dell'applicatore posizionando i due fori della spirale sui due ganci presenti sullo stesso. Liberare la spirale, dopo l'introduzione in vagina, premendo il grilletto dell'applicatore. L'applicatore è fornito separatamente.

- **PRID C.M. – spirale intravaginale pronta all'uso:** fissare l'ogiva sull'apposito applicatore al momento dell'uso e liberare la spirale, dopo introduzione nella vagina premendo il grilletto dell'applicatore. L'ogiva deve essere usata una sola volta e quindi l'operazione di pulizia dell'applicatore ad ogni utilizzo è semplificata.

Posologia

1 spirale/capo pari a 1,55 grammi di progesterone. Rimuovere la spirale dopo sette giorni dall'inserimento. Praticare una iniezione di prostaglandina 24 ore prima della rimozione della spirale.

Fecondazione

Una volta rimossa la spirale, fecondare tutti gli animali: 1 sola volta, dopo circa 56 ore. Fecondare nuovamente gli animali che ripresentassero la comparsa del calore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione del prodotto adottare le opportune precauzioni di asepsi.

10. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Trattare solo animali in buono stato di salute.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le opportune precauzioni di asepsi.

Per l'inserimento della spirale, avvolgere e fissare la spirale attorno all'estremità dell'applicatore posizionando i due fori della spirale sui due ganci presenti sullo stesso. Liberare la spirale, dopo l'introduzione in vagina, premendo il grilletto dell'applicatore, avendo cura che la cordicella della spirale fuoriesca dalla vulva. Per la rimozione è sufficiente tirare delicatamente la cordicella che fuoriesce dalla vulva.

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

Utilizzare guanti durante l'inserimento o la rimozione della spirale.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare in bovine gravide.

Non utilizzare prima del 30° giorno dopo il parto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna segnalata.

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

Non esiste alcun rischio di sovradosaggio in quanto il principio attivo impiegato in PRID C.M. è ormone normalmente secreto dall'organismo. Durante il trattamento con PRID C.M. il tasso di tale ormone, riscontrabile nel sangue o nel latte, corrisponde a quello rilevabile in condizioni fisiologiche.

Incompatibilità

Non pertinente.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni:

Scatola contenente 10 spirali intravaginali.

Scatola contenente 10 spirali intravaginali pronte all'uso.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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