

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRID alpha 1,55 g, vaginaal toedieningssysteem voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spiraal:

Werkzaam bestanddeel:

Progesteron 1,55 g

Hulpstoffen:

Excipients q.s. 1 spiraal

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vaginale spiraal

Een spiraal bedekt met een progesteron bevattende inerte elastomeer.

4. KLINISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien en vaarzen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Beheersing van de oestriscyclus bij koeien en vaarzen, te weten:

- Synchronisatie van de oestrus bij cyclerende runderen. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF₂alpha)
- Inductie en synchronisatie van de oestrus bij niet-cyclerende runderen. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF₂alpha) en equine chorionic gonadotropine (eCG, vroeger bekend als PMSG).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij niet-geslachtsrijpe vaarzen.

Niet gebruiken voor 35 dagen na het kalven.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ziekten, zowel infectieus als niet infectieus, aan het geslachtsapparaat.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De progesteronbehandeling alleen, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle cyclische dieren voldoende om oestrus en ovulatie te induceren.

Het wordt aanbevolen om het product te gebruiken in combinatie met een prostaglandine injectie.

Om het protocol te optimaliseren wordt aangeraden om cyclische ovariële activiteit vast te stellen voordat met de progesteronbehandeling begonnen wordt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het wordt aanbevolen om na het kalven minimaal 35 dagen te wachten voordat met de behandeling wordt begonnen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Zowel bij het inbrengen als bij het verwijderen van het product dienen handschoenen te worden gedragen.

Eet of drink niet wanneer u met het product werkt.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gedurende de zevendaagse behandeling kan de spiraal een lokale reactie veroorzaken (bijvoorbeeld een ontsteking van de vaginale wand), resulterend in een muco-purulente vaginale afscheiding.

Bloedsporen, als gevolg van het terugtrekken van de spiraal, kunnen worden waargenomen bij 1,5% van de dieren.

Bij het verwijderen van de spiraal treedt bij ongeveer 21% van de behandelde dieren een lokale reactie op. De incidentie van deze lokale reactie neemt zonder behandeling snel af en 56 uur later, op de dag van inseminatie, is de lokale reactie nog maar aanwezig bij 3,6% van de dieren.

Deze lokale reactie heeft geen nadelige invloed op de inseminatie, noch op het zwangerschaps-percentages.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige runderen of voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven.

Laboratoriumtesten bij ratten en konijnen, na intramusculaire en subcutane toediening en bij herhaalde hoge doseringen van progesteron, gaven foetotoxische resultaten.

Progesteron speelt echter een belangrijke rol tijdens de dracht en toediening van een spiraal aan een drachtig dier zal dan ook geen schadelijke consequenties hebben.

Prostaglandine F2 alpha niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Vaginaal gebruik.

1,55g progesteron per dier, gedurende 7 dagen.

Plaats de spiraal in de vagina van het dier met gebruik van een applicator. De intravaginale spiraal moet 7 dagen op zijn plaats blijven zitten.

Bij cyclerende runderen moet de spiraal gebruikt worden in combinatie met een prostaglandine, welke 24 uur voor het verwijderen van de spiraal geïnjecteerd dient te worden.

Bij niet-cyclerende runderen dient de prostaglandine 24 uur voor het verwijderen van de spiraal geïnjecteerd te worden en dient een eCG (ofwel PMSG) injectie tijdens verwijdering plaats te vinden.

Desinfectie procedure:

De applicator dient schoongemaakt en gedesinfecteerd te worden voor elke toepassing.

Plaatsing

Bevestig het product op de applicator en smeer het uiteinde van de applicator in met een desinfecterende crème.

Maak de vulva vlak voor de plaatsing schoon met behulp van een geschikte tissue.

Houdt de applicator in de ene hand, spreidt de labiae met de andere hand en breng de applicator voorzichtig in de vagina.

Breng hem dan voorzichtig verder de vagina in, tot de cervix bereikt is.

Duw de spiraal uit de applicator de vagina in.

Laat het koord van de spiraal uit de vulva hangen. De lengte van het koord mag niet langer zijn dan 10 cm. Knip het af aan het einde, indien nodig.

Desinfecteer de applicator volgens de instructies.

Verwijdering

Verwijder 7 dagen na plaatsing door voorzichtig aan het koord te trekken.

Tijdstip van inseminatie

De dieren moeten 56 uur na het verwijderen van de spiraal geïnsemineerd worden.

De spiraal is bestemd voor éénmalig gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Mogelijke effecten zijn niet onderzocht wanneer de spiraal langer dan 12 dagen in de vagina verbleef.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

Gedurende de behandeling, kunnen vlees en melk gebruikt worden voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geslachtshormonen (progestagenen).

ATCvet-code: QG03DA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Progesteron reageert met specifieke intranucleaire receptoren en bindt aan bepaalde DNA sequenties op het genoom. Dit initieert de transcriptie van een specifieke groep genen, die op hun beurt weer verantwoordelijk zijn voor de vertaling van de hormonale activiteit in fysiologische gebeurtenissen. Progesteron heeft een negatieve terugkoppeling op de hypothalamus-hypofyse as, voornamelijk op de LH secretie. Het voorkomt de hormonale golf vanuit de hypofyse (FSH en LH) en onderdrukt zo oestrus en ovulatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Progesteron wordt intravaginaal snel geabsorbeerd. Circulerend progesteron wordt gebonden aan eiwitten in het bloed. Progesteron bindt aan corticosteroïd-bindend globuline (CBG) en aan albumine. Progesteron stapelt in vetweefsel vanwege zijn lipofiele eigenschappen, en in weefsels en organen die progesteron receptoren bevatten. De lever is de belangrijkste plaats voor progesteron metabolisme.

Progesteron heeft een halfwaardetijd van 3 uur, een Cmax van 5 µg/L en een Tmax van 9 uur. De voornaamste route van excretie geschiedt via de faeces en de secundaire route is via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimeticon
Tin 2-ethylhexanoaat
Silicone elastomeer.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire verpakking

LDPE zakje.

Verpakkingsvormen

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht zullen worden.

Kartonnen doos met 10 zakjes van 1 spiraal
Kartonnen doos met 10 zakjes van 1 voorgerolde spiraal
Kartonnen doos met 40 zakjes van 1 spiraal
Kartonnen doos met 40 zakjes van 1 voorgerolde spiraal
Polyethyleen doos met 10 zakjes van 1 spiraal
Polyethyleen doos met 10 zakjes van 1 voorgerolde spiraal
Polyethyleen doos met 40 zakjes van 1 spiraal
Polyethyleen doos met 40 zakjes van 1 voorgerolde spiraal
Polyethyleen doos met 40 zakjes van 1 spiraal en 1 applicator

Polyethyleen doos met 40 zakjes van 1 voorgerolde spiraal en 1 applicator

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

CEVA Santé Animale N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 10390
BE : BE-V284977

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 15/05/2006
Datum verlenging van de vergunning: 17/01/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/03/2011

KANALISATIE

UDA - Op diergeneeskundig voorschrift