

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Prid delta 1,55 g
umetak za rodnicu koji postupno
otpušta djelatnu tvar
KLASA: UP/1-322-05/20-01/92
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/0215/001/II/014

1/18

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prid delta, 1,55 g, umetak za rodnicu koji postupno otpušta djelatnu tvar, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan umetak za rodnicu sadržava:

Djelatna tvar:

progesteron 1,55 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Umetak za rodnicu koji postupno otpušta djelatnu tvar.

Bjelkasti, trokutasti umetak s vrpcom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave i junice).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje u svrhu kontrole estrusa u krava i junica u slučajevima:

- sinkronizacije estrusa, uključujući sinkronizaciju estrusa u sklopu protokola za umjetno osjemenjivanje u planirano vrijeme,
- sinkronizacije estrusa u davateljica i primateljica u postupcima embriotransfera. VMP se u ovim slučajevima primjenjuje u kombinaciji s prostaglandinom (PGF2 α ili njegovim analogom).

Indukcija i sinkronizacija estrusa u krava s redovitim i krava s neredovitim spolnim ciklusima u sklopu protokola za umjetno osjemenjivanje u planirano vrijeme:

- kravama s redovitim spolnim ciklusom VMP treba primijeniti u kombinaciji s prostaglandinom (PGF2 α) ili njegovim analogom,
- kravama s redovitim i kravama s neredovitim ciklusom VMP treba primijeniti u kombinaciji s gonadotropin oslobađajućim hormonom (GnRH) ili njegovim analogom i s PGF2 α ili njegovim analogom,
- kravama s neredovitim ciklusom VMP treba primijeniti u kombinaciji s PGF2 α ili njegovim analogom i sa serumskim gonadotropinom ždrebnih kobila (engl. *equine chorionic gonadotropin* - eCG).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati spolno nezrelim junicama i kravama s nepravilno razvijenim spolnim organima, npr. u slučaju frimartinizma.

VMP se ne smije primjenjivati unutar prvih 35 dana nakon telenja.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od zaraznih i nezaraznih bolesti spolnog sustava.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama. Vidjeti odjeljak 4.7.

Prid delta 1,55 g
umetak za rodnicu koji postupno
otpušta djelatnu tvar
KLASA: UP/I-322-05/20-01/92
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/0215/001/II/014

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Postotak krava koje u određenom razdoblju nakon primjene VMP-a pokazuju znakove estrusa je obično veći nego u krava kojima nije primijenjen VMP, a vrijeme trajanja sljedeće lutealne faze im je uobičajeno. Međutim, primjena samog progesterona, u preporučenoj dozi, ponekad nije dovoljna da potakne estrus i ovulaciju u svih jedinki koje iskazuju znakove spolnog ciklusa. Stoga se prije primjene progesterona preporučuje potvrditi cikličku aktivnost jajnika.

Životinje slabe kondicije, kojoj uzrok može biti bolest, neodgovarajuća hranidba, stres ili drugi čimbenici, mogu slabo odgovoriti na primjenu VMP-a.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne preporučuje se započinjati primjenu ovog VMP-a tijekom najmanje 35 dana nakon telenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom rukovanja ovim VMP-om, tj. prilikom umetanja i vađenja ovog VMP-a, treba nositi zaštitne rukavice.

Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti ni piti.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Umetak tijekom sedmodevne primjene može izazvati blagu lokalnu reakciju (tj. upalu stijenke rodnice). Rezultati kliničkih ispitivanja provedenih na 319 krava i junica pokazuju da se u 25% životinja nakon uklanjanja umetka javlja trakasti ili zamućeni iscjedak iz rodnice.

Ova reakcija nestaje brzo i bez potrebe za liječenjem u razdoblju između vađenja umetka i osjemenjivanja životinje, a ne utječe na plodnost kod osjemenjivanja niti na stopu graviditeta.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se smije primjenjivati tijekom laktacije.

VMP se ne smije primjenjivati unutar prvih 35 dana nakon telenja.

Tijekom laboratorijskih pokusa na štakorima i kunićima dokazan je fetotoksičan učinak progesterona kada se primjenjuje u mišić ili pod kožu te nakon ponavljanih primjena velikih doza.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Prid delta 1,55 g
umetak za rodnicu koji postupno
otpušta djelatnu tvar
KLASA: UP/I-322-05/20-01/92
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/0215/001/II/014

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u rodnicu.

Jednoj životinji treba primijeniti jedan umetak te ga ostaviti da djeluje 7 dana, tj. doza je 1,55 g progesterona/životinji.

Veterinar treba donijeti odluku o tome koji je protokol primjene najprikladniji s obzirom na svrhu primjene VMP-a određenom stadu ili pojedinoj životinji. Mogući protokoli primjene opisani su u nastavku teksta.

Sinkronizacija estrusa (uključujući sinkronizaciju estrusa primateljica i davateljica u postupcima embriotransfera):

- umetak treba primijeniti u rodnicu krave te ga ostaviti u njoj tijekom 7 dana,
- 24 sata prije vađenja umetka kravi treba primijeniti prostaglandin (PGF2 α ili njegov analog),
- umetak treba izvaditi,
- u krava koje odgovore na tretman, estrus se u pravilu javi unutar 1 - 3 dana nakon vađenja umetka. Kravu treba osjemeniti unutar 12 sati nakon što se zamijete prvi znakovi tjeranja.

Indukcija i sinkronizacija estrusa u sklopu protokola za umjetno osjemenjivanje u planirano vrijeme

Sljedeći protokoli se često navode u literaturi:

Primjena kravama s redovitim spolnim ciklusom:

- umetak treba primijeniti u rodnicu krave te ga ostaviti u njoj tijekom 7 dana,
- 24 sata prije vađenja umetka kravi treba primijeniti prostaglandin (PGF2 α ili njegov analog),
- umetak treba izvaditi,
- kravu treba osjemeniti 56 sati nakon vađenja umetka.

Primjena kravama s redovitim i kravama s neredovitim spolnim ciklusom (uključujući primateljice):

- umetak treba primijeniti u rodnicu krave te ga ostaviti u njoj tijekom 7 dana,
- prilikom postavljanja umetka kravi treba primijeniti GnRH ili njegov analog,
- 24 sata prije vađenja umetka kravi treba primijeniti prostaglandin (PGF2 α ili njegov analog),
- krave treba osjemeniti 56 sati nakon vađenja umetka, ili
- 36 sati nakon vađenja umetka kravi treba primijeniti GnRH ili njegov analog te ju osjemeniti 16 do 20 sati kasnije.

- druga mogućnost:

- umetak treba primijeniti u rodnicu krave te ga ostaviti u njoj tijekom 7 dana,
- prilikom postavljanja umetka kravi treba primijeniti GnRH ili njegov analog,
- prilikom vađenja umetka kravi treba primijeniti prostaglandin (PGF2 α ili njegov analog),
- 56 sati nakon vađenja umetka kravi treba primijeniti GnRH ili njegov analog,
- kravu treba osjemeniti 16 do 20 sati kasnije.

Primjena kravama s neredovitim spolnim ciklusom:

- umetak treba primijeniti u rodnicu krave te ga ostaviti u njoj tijekom 7 dana,
- 24 sata prije vađenja umetka kravi treba primijeniti prostaglandin (PGF2 α ili njegov analog),
- prilikom vađenja umetka kravi treba primijeniti eCG,
- kravu treba osjemeniti 56 sati nakon vađenja umetka.

Prid delta 1,55 g
umetak za rodnicu koji postupno
otpušta djelatnu tvar
KLASA: UP/I-322-05/20-01/92
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/0215/001/II/014

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO

Informacije o primjeni umetka za rodnicu:

Jedan umetak treba pomoću aplikatora staviti u rodnicu životinje. Umetak u rodnici treba ostaviti 7 dana.

Jedan umetak je namijenjen za samo jednu primjenu.

Način primjene umetka za rodnicu:

Umetak u rodnicu treba postaviti pomoću aplikatora slijedeći upute u nastavku teksta:

1. Prije upotrebe aplikator treba očistiti i dezinficirati u otopini antiseptika koji ne nadražuje.
2. Umetak za rodnicu prije umetanja u aplikator treba savinuti. Vrh vrpce treba biti izvan aplikatora. Treba izbjeći nepotrebno i prolongirano rukovanje umetkom kako bi što manje djelatne tvari prešlo na rukavice osobe koja postavlja umetak.
3. Na distalni kraj aplikatora treba nanijeti manju količinu lubrikanta za primjenu u porodničtvu.
4. Životinji treba podignuti rep te očistiti očistiti stidnicu i međicu.
5. Aplikator zatim treba pažljivo uvesti u rodnicu, prvo u okomitom smjeru, a potom vodoravno dok se ne osjeti određeni otpor.
6. Treba provjeriti da li vrpca za uklanjanje umetka slobodno visi te zatim pritisnuti dršku aplikatora kako bi se oslobodio umetak. Vrpca nakon uklanjanja aplikatora treba biti izvan stidnice.
7. Aplikator nakon upotrebe i prije svake sljedeće upotrebe treba očistiti i dezinficirati.

Vađenje umetka za rodnicu

7 dana nakon primjene umetak treba izvaditi nježnim povlačenjem vrpce. U slučajevima kada vrpca nije vidljiva izvana može ju se otkriti (locirati) u kaudalnom dijelu rodnice pomoću prsta na kojeg se prethodno navuče rukavica. Pri izvlačenju vrpce ne smije se primjenjivati sila. Ako se javi otpor, izvlačenje treba olakšati pomoću ruke na koju je prethodno navučena rukavica.

U slučaju da se prilikom vađenja umetka jave poteškoće koje nisu opisane u ovoj uputi, treba potražiti savjet veterinara.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: spolni hormoni (progestogeni).

ATCvet kod: QG03DA04

5.1 Farmakodinamička svojstva

Progesteron reagira sa specifičnim receptorima unutar jezgre te se veže na specifičnu sekvencu DNK na genomu, a zatim pokreće transkripciju specifičnog skupa gena koji je u konačnici odgovoran za translaciju hormonskog djelovanja u fiziološke procese. Progesteron djeluje negativno na os hipotalamus-hipofiza, ponajprije na izlučivanje GnRH, a time i na izlučivanje LH. Progesteron sprječava hormonalni val hipofize (FSH i LH) i tako potiskuje estrus i ovulaciju. Unutar jednog sata nakon uklanjanja VMP-a, koncentracija progesterona značajno pada čime se omogućavaju sazrijevanje folikula, estrus i ovulacija.

Prid delta 1,55 g
umetak za rodnicu koji postupno
otpušta djelatnu tvar
KLASA: UP/I-322-05/20-01/92
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/0215/001/II/014

5/18

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podaci

Progesteron se nakon primjene u rodnicu brzo apsorbira. Cirkulirajući progesteron vezan je na proteine plazme. Progesteron se veže na globuline koji vežu kortikosteroide (*engl.* corticosteroid-binding globulin - CBG) i na albumin. Progesteron se zbog svojih lipofilnih svojstava nakuplja u masnom tkivu, te u tkivima/organima koji sadrže receptore za progesteron. Jetra je primarni organ razgradnje progesterona. Poluvrijeme eliminacije progesterona je 3 sata, a najveća koncentracija u plazmi (C_{max}), 5 µg/L, postiže se 9 sati (T_{max}) nakon primjene. Progesteron se u najvećoj mjeri izlučuje fecesom, a u manjoj mjeri urinom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etilvinilacetat
poliamid
plasična vrpca

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Materijal unutarnjeg pakovanja

Pravokutna poliester/aluminij/polietilen vrećica.

Veličine pakovanja

Kartonska kutija s 10 vrećica od kojih svaka sadržava 1 umetak.
Kartonska kutija s 25 vrećica od kojih svaka sadržava 1 umetak.
Kartonska kutija s 1 aplikatorom i 25 vrećica od kojih svaka sadržava 1 umetak.
Kartonska kutija s 50 vrećica od kojih svaka sadržava 1 umetak.
Kartonska kutija sa 100 vrećica od kojih svaka sadržava 1 umetak.
Kartonska kutija s 1 aplikatorom i 50 vrećica od kojih svaka sadržava 1 umetak.
Kutija od polietilena s 50 vrećica od kojih svaka sadržava 1 umetak.
Kutija od polietilena s 1 aplikatorom i 50 vrećica od kojih svaka sadržava 1 umetak.
Vrećica s 10 umetaka.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Prid delta 1,55 g
umetak za rodnicu koji postupno
otpušta djelatnu tvar
KLASA: UP/I-322-05/20-01/92
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/0215/001/11/014

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/254

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

24. travnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2020.

Prid delta 1,55 g
umetak za rodnicu koji postupno
otpušta djelatnu tvar
KLASA: UP/I-322-05/20-01/92
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/0215/001/II/014

7/18

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO