

ANNOSTUSOHJEET

Asettimen käyttö ja asettaminen:

Kierukan asettamisessa käytetään asetinta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Puhdista ja desinfioi asetin asytämättömällä antiseptisellä liuoksella ennen käyttöä.
- Taita kierukka ja asetta se asettimeen. Kierukan vetonaruun pään pitää jäädä asettimen ulkopuolelle. Turhaa tai liian pitkää valmisteen käsittelyä pitää välttää, jotta vaikutavaa ainetta ei siirtyisi käyttäjän käsineisiin.
- Laita pieni määrä gnekologisiin toimenpiteisiin tarkoitettua liukastusainetta ladatun asettimen kärkeen.
- Nosta häntää ja puhdista uoksoinnyttimet ja perineumin alue.
- Tueta asetin varovasti esittämiseen, ensin pystysuunnassa ja sitten vaakasuunnassa, kunnes tuulet vastusta.
- Varmista, että vetonaru liikkuu vapaasti. Paina asettimen kahvaa ja vedä asetin ulos siten, että vetonaru jää näkyväksi ulos vulvasta.
- Puhdista ja desinfioi asetin käytön jälkeen ja ennen kuin sitä käytetään toiselle eläimelle.

Poistaminen:

Laitte poistetaan 7 vuorokauden kuluttua vetämällä varovaisesti vetonarusta. Jos vetonaru ei ole näkyvässä, se pakallistetaan emättimen takaaosta käsinestellä suojallaitella sormella. Kierukan poistamisessa ei tarvitse käyttää voimaa. Jos poistamisessa tuntuu vastusta, käsinellä suojattua kättä voi käyttää apuna. Ota yhteys eläinlääkariin, jos kierukan poistamisessa ilmenee muita vaikeuksia.

VAROIKKA (VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk. Maito: nolla vrk

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei erityisiä säilytysohjeita. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen kestoaika: 6 kuukautta. Älä käytä läitä eläinlääkevalmistetta viimesen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pussissa merkinnän EXP jälkeen. Eräytymispäivällä tarkoitetaan kukauden viimestä päivää.

ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroituset kohde-eläinlajeittain:

Tietyn ajan sisällä kiimaan tulleen lehmien osuus on yleensä suurempi hoidetuilla kuin hoitamattomilla lehmillä ja seuraava luteaali vaihe on pituudeltaan normaali. Progesteronihoito yksinään suostellulla annoksella ei ole kuitenkaan riittävä indusoimaan kiimaa ja ovulaatiota kaikilla kiimakerroissa olevilla eläimillä. Parhaan mahdollisen hoitotuloksen aikaansaamiseksi on suositeltavaa määrätellä munasarjojen toimivuus ennen progesteronihoidon aloittamista. Sairauden, sopimattoman ruokinnan, tarpeettoman stressin tai muiden tekijöiden seurauksena huonokuntoiset eläimet saattavat vastata huonosti hoitoon.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Tällä tavalla valmistetella ei suositella aloitettavaksi ennen kuin poikimiseistä on kulunut vähintään 35 päivää.

Erityiset varoitimenpiteet joita eläinlääkevalmistetta eläimille antavan henkilön on noudatettava: Käytä suojaesineitä valmisteen asettamisen ja sen poistamisen yhteydessä. Älä syö tai juo käsitellessä valmistetta. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imety:

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Ei saa käyttää ennen kuin edellisestä poikimisesta on kulunut 35 vuorokautta. Laboratorionokeissa rotalla ja kanilla on lihaksensisäisen ja ihonalaisen asteen jälkeen, sekä toistuvilla suuilla progesteroninannoksilla havaittu merkkejä skiootoksista vaikutuksista. Valmistetta ei tule käyttää tiineille eläimille. **Yhteisnimitysmuodut:** Ei tunnetta. **Yhteisnimitykset muiden lääkevalmistesten kanssa, yhteisnimitysmuodut:** Ei tunnetta. **Yllänostus (oreest, häätöimenpiteet, vastalääkkeet):** Ei oleellinen.

ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmistet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävítettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY 20.04.2020

MUUT TIEDOT

Farmakodynaamikka

Progesteroni vaikuttaa erityisesti tumansäisiin reseptoreihin. Sitoutumalla genomin erityiseen DNA-ketjun osaan se saa aikaan määrätyn geenisarjan transkription, joka on vastuussa hormonitoiminnan fysiologisista vaikutuksista. Progesteronilla on estovaikutus hypotalamus-avoisaikseksellä lähinnä GnRH:n ja sen seurauksena LH:n erityksen. Progesteroni estää avoisaikseen hormonientyksen (FSH ja LH) estään kiimaan tulon ja ovulaation. Poistamisen yhteydessä progesteronitaso laskee nopeasti 1 tunnin aikana, minkä ansiosta follikulaarinen nautaloiti, kiima ja ovulaatio pääsevät tapahtumaan hyvin nopealla aikavälillä.

Farmakokineettikka

Progesteroni imeytyy nopeasti emättimen kautta. Verenkierrossa progesteroni sitoutuu veren proteiineihin. Progesteroni sitoutuu kortikosteroidoja sitovaan globuliiniin (CBG) ja albumiiniin. Progesteroni kerääntyy rasvakudokseen lipofiilisten ominaisuuksiensa ansiosta, ja progesteronireseptoreita sisältäviin kudoksiin/elimiin. Progesteroni metaboloituu pääasiassa maksassa. Progesteronin puoliintumisaika on 3 tuntia, C_{max} on 5 mikrog/l ja T_{max} on 9 tuntia. Pääsallinen poistoreitti on ulosteen mukana, ja toissijainen virtsan mukana.

Pakkaukset:

Pähkivätketelo, jossa on 10 yksittäispakattua kierukkaa

Pähkivätketelo, jossa on 25 yksittäispakattua kierukkaa

Pähkivätketelo, jossa on 25 yksittäispakattua kierukkaa ja 1 asetin

Pähkivätketelo, jossa on 50 yksittäispakattua kierukkaa

Pähkivätketelo, jossa on 50 yksittäispakattua kierukkaa ja 1 asetin

Pähkivätketelo, jossa on 100 yksittäispakattua kierukkaa

Polyeteenimuovilaatikko, jossa on 50 yksittäispakattua kierukkaa

Polyeteenimuovilaatikko, jossa on 50 yksittäispakattua kierukkaa ja 1 asetin

10 kierukan pakkaus

Kaikkia pakkauksikokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tilvalverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrike

Marknadsförare:

Orion Oyj ORION PHARMA - Eläinlääkkeit

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN
PRID® DELTA 1,55 g vaginalt administreringssystem för nötkreatur progesteron

DECLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1,55 g progesteron per enhet. Vit, triangulär anordning, med dragband.

ANVÄNDNINGSMÅRÅDEN

För kontroll av brunstcykeln hos kor och kvigor, inklusive:

- Synkronisering av brunst, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (fixed time artificial insemination, FTAI)
- Synkronisering av brunst hos donor- och mottagardjur vid embryotransfer. Bör användas i kombination med prostaglandin (PGF2a) eller analog
- Induktion och synkronisering av brunst hos nötkreatur med eller utan brunstcykel, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt.
 - hos nötkreatur med brunstcykel: bör användas i kombination med prostaglandin (PGF2a) eller analog
 - hos nötkreatur med eller utan brunstcykel: bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin (PGF2a) eller analog
 - hos nötkreatur utan brunstcykel: bör användas i kombination med prostaglandin (PGF2a) eller analog samt ekvint kioniogonadotropin (eCG).

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte påicke könsmogna kvigor, eller honor med onormala genitalområdet t.ex. freemartins. Använd inte innan 35 dagar har förfyllt sedan föregående kalvning. Använd inte på djur som lider av infektionssjukdomar eller andra sjukdomar i genitalområdet. Använd inte på dräktiga djur. Se avsnittet Dräktighet och djävning.

BIVÆKNINGAR

Under löpsettningsten sju dygn långa behandling, kairspiralensorsla en mild lokal reaktion (dvs-inflammation av sliddväggen). En klinisk studie som genomförts med 319 kor och kvigor har påvisat att 25 % av djuren drabbades av sega eller grumliga flytningar när enheten avlägsnades. Denna lokala reaktion försvinner snabbt utan behandling mellan avlägsnandet och inseminationen och påverkar inte fertiliteten eller dräktighetsfrekvensen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur; enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

DJURLAG

Nöt: kor och kvigor.

DOSERING FÖR VARJE DJURLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vaginal användning. 1,55 g progesteron/djur under 7 dagar.

Den veterinär som ansvarar för behandlingen beslutar vilket program som ska användas på basen av behandlingssyftet för den individuella flokken eller kon. Följande program kan användas.

Synkronisering av brunstcykel (inklusive synkronisering av brunstcykel av donator- och mottagardjur inför embryotransfer)

- För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
- Ge en injektion med prostaglandin (PGF2a) eller analog 24 timmar innan spiralen avlägsnas.
- Avlägsna spiralen.
- Djur som svarar på behandlingen kommer i allmänhet i brunst inom 1–3 dagar efter att spiralen avlägsnats. Djur ska insemineras inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

Induktion och synkronisering av brunst för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (FTAI)

Följande FTAI-program har allmänt rapporterats i vetenskaplig litteratur:

- Hos nötkreatur med brunstcykel:
 - För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
 - Ge en injektion med prostaglandin (PGF2a) eller analog 24 timmar innan spiralen avlägsnas.
- Hjäliga spiralen
 - Djur ska insemineras 56 timmar efter avlägsnandet av spiralen.
 - Hos nötkreatur med eller utan brunstcykel (inklusive mottagarkor):
 - För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
 - Ge en injektion med GnRH eller analog vid administrering av spiralen.
 - Ge en injektion med prostaglandin (PGF2a) eller analog 24 timmar innan spiralen avlägsnas.
 - **Djur ska insemineras 56 timmar efter avlägsnandet av spiralen eller**
 - Ge en injektion med GnRH eller analog 36 timmar efter avlägsnandet av spiralen och utför FTAI 16–20 timmar senare.

Eller alternativt:

- För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
- Ge en injektion med GnRH eller analog vid administrering av spiralen.
- Ge en injektion med prostaglandin (PGF2a) eller analog vid avlägsnandet av spiralen.
- Ge en injektion med GnRH eller analog 56 timmar efter avlägsnandet av spiralen.
- Djur ska insemineras 16–20 timmar senare.

- Hos nötkreatur utan brunstcykel:

- För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
- Ge en injektion med prostaglandin (PGF2a) eller analog 24 timmar innan spiralen avlägsnas.
- Ge en injektion med eCG vid avlägsnandet av spiralen.
- Djur ska insemineras 56 timmar efter avlägsnandet av spiralen.

Information om administrering av spiralen

För in en spiral i djurets vagina med hjälp av en applikator. Den intravaginala spiralen bör stanna på plats under 7 dagar. Spiralen är endast avsedd för engångsbruk.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Applikationsmetod och införande:

En applikator ska användas vid administrering, enligt instruktionerna nedan:

- Renögör och desinficera applikatoren med en icke-irriterande antiseptisk lösning före användning.
- Vik spiralen och för in den i applikatoren. Änden av spiralens dragband ska bli kvar utanför applikatoren. Öndög eller förlängd hantering av produkten bör undvikas för att minimera överföring av den aktiva substansen till behandlarnas handskar.
- Stryk på en liten mängd obstetriskt glidmedel på änden av den laddade applikatoren.
- Lift svansen och rengör vulva och perineum.
- För försiktigt in applikatoren i vagina, först i vertikal riktning och därefter horisontalt tills ett motstånd kan kännas.

6. Se till att dragbandet ligger tätt, tryck ner handtaget på applikatoren, dra ut applikatoren och låt dragbandet hänga ut ur vulva.

7. Renögör och desinficera applikatoren efter användning samt före användning på nästa djur.

Avlägsnande:

Avlägsna 7 dagar efter införandet genom att dra försiktigt i dragbandet. Ibland syns inte dragbandet utvändigt på djuret; ta i så fall på en handfse och lokalisera det med ett finger längre in i vagina. Våld ska inte behöva tillgripas för att ta ut spiralen. Om motstånd känns kan en handskekladd hand användas till hjälp. Om det uppstår andra svårigheter vid avlägsning av spiral än de som nämns ovan måste veterinär kontaktas.

KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar. Mjölk: noll dagar

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Detta veterinärläkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden. Hållbarhet efter att utpackningen har öppnats första gången: 6 månader. Använd inte detta veterinärläkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen och påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurlag:

Ändelen kor som uppvisar brunst inom en given tidsperiod är vanligtvis större hos behandlade än hos obehandlade kor och den påföljande lutealfasen är av normal längd. Endast progesteronbehandling, i enlighet med rekommenderad doseringsregim, är dock inte tillräcklig för att framkalla brunst och ägglossning hos alla honor med brunstcykel. För att optimera metoden, rekommenderas det att man fastställer den cykliska ägglossningsaktiviteten innan man använder progesteronbehandling. Djur som är i dåligt skick, oavsett om det handlar om sjukdom, otillräckligt näringsintag, onödig stress eller andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Det rekommenderas att man väntar minst 35 dagar efter kalvning innan man påbörjar behandling med denna produkt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Handskar måste användas när man hanterar produkten, både under införande och avlägsnande. Åt eller drick inte när du hanterar produkten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och djävning:

Kan användas under djävning. Använd inte innan 35 dagar har förfyllt sedan föregående kalvning. Laboratoriestudier på råtta och kanin, efter intramuskulär och subkutan administration och vid upprepad hög dosering av progesteron, har påvisat tecken på fosterförgiftning. Användning av produkten är inte rekommenderad för dräktiga djur.

Interaktioner, blandbarhetsproblem: Ej kända.

Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift): Ej tillämpligt.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: 20.04.2020

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynaiska egenskaper

Progesteron växelverkar med specifika intranukleära receptorer och binds vid en specifik DNA-sekvens på genomen och startar sedan en transkription av en specifik uppsättning gener som är slutligt ansvarig för överföringen av barnomskivtet till fysiologiska händelser. Progesteron har en negativ återkopplingseffekt på HPG-axeln, primärt på GnRH- och därefter på LH-utsöndringen. Progesteron förhindrar hormonaktiviteten från hypofysen (FSH och LH) och hämmar därmed brunst och ägglossning. Vid avlägsnandet minskar progesteronet dramatiskt på en timme vilket tillåter follikulär mognad, brunst och ägglossning inom en kort tidsperiod.

Farmakokinetiska egenskaper

Progesteron absorberas snabbt via den intravaginala administreringsvägen. Cirkulerande progesteron binds till proteiner i blodet. Progesteron binds vid kortikosteroidbindande globulin (CBG) och vid albumin. Progesteron ackumuleras i fettvävnaden tack vare dess fettlösliga egenskaper och i vävnader/organ som innehåller progesteronreceptorer. Levern är huvudorganet för progesteronmetabolism. Progesteron har en halveringstid på 3 timmar, ett C_{max} på 5 mikrog/l och ett T_{max} på 9 h. Den huvudsakliga vägen för utsöndring är avföringen och den sekundära vägen är urinen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller 10 påsar med 1 enhet

Kartong som innehåller 25 påsar med 1 enhet

Kartong som innehåller 1 applikator och 25 påsar med 1 enhet

Kartong som innehåller 50 påsar med 1 enhet

Kartong som innehåller 1 applikator och 50 påsar med 1 enhet

Kartong som innehåller 100 påsar med 1 enhet

Polyetenlåda som innehåller 50 påsar med 1 enhet

Polyetenlåda som innehåller 1 applikator och 50 påsar med 1 enhet

Påse som innehåller 10 enheter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Markaðsleyfishafi:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankland

HEITI DÝRALYFS

PRID® DELTA 1,55 g skeiðarinnlegg fyrir nautgrip

Progesterón

VIK(R) EFNÍ OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert skeiðarinnlegg inniheldur 1,55 g af progesteróni. Hvítleitt þríhyrnt innlegg með spotta.

ÁBENDINGAR

Til að stjórna gangmáli hjá kúm og kvígum, þar á meðal:

- Til að samstilla gangmál, þ.m.t. við samstilltar sæðingar (fixed time artificial insemination).
- Samstilling gangmála hjá kúm sem gefa og þigga fóstur við fósturlutninga. Notist ásamt prostaglandíni (PGF2a eða hliðstöðu).

Til að koma af stað og samstillta leggastöstarferma hjá kúm með eðlileg gangmál og dulgengum kúm (pregnancy cattle), þ.m.t. við samstilltar sæðingar.

- Hjá kúm með eðlileg gangmál. Notist ásamt prostaglandíni (PGF2a) eða hliðstöðu.
- Hjá kúm með eðlileg gangmál og dulgengum kúm. Notist ásamt GnRH (gonadotropin releasing hormone) eða hliðstöðu og PGF2a eða hliðstöðu.
- Hjá dulgengum kúm. Notist ásamt PGF2a eða hliðstöðu og eCG (equine chorionic gonadotrophin).

FRÁBENDINGAR

Notist ekki hjá kvígum sem ekki hafa náð kynþroska eða kvendýrum með eðlileg kynferi, t.d. ófrjóum kvígum (freemartins). Notist ekki fyrr en 35 dagar eru líðnir frá síðasta burði. Notist ekki á dýr með smit eða aðra sjúkdóma í leggöngum. Notist ekki á meðgöngu. Sjá hlutan Notkun við meðgöngu og mjólkurgjöf.

AUKAVERKANIR

Meðan sjö daga meðferðin stendur yfir getur skeiðarinnleggð valdið vægum staðbundnum aukaverkunum (þ.e. bólgu í skeiðarveggi). Í klínískri rannsókn með 319 kúm og kvígum kom fram seig og teygjanleg eða skjútu skeiðarútför úr sköpum 25% dýranna þegar skeiðarinnleggð var fjarlægð. Þess staðbundnu áhrif hverfa fljótt án meðferðar milli þess að skeiðarinnleggð er fjarlægð og sæðing fer fram og hefur ekki áhrif á frjósemi við sæðingar né þungunartíðni.

- Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
 - Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
 - Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
 - Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
 - Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma órsjáðlara fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)
- Gengi dýralæni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lýfið hafi ekki tiltekið áhrif.

DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir: kýr og kvigor

SKAMMTÁSTARÐIR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í skeiðagöngu 1,55 g progesterón í dýr í 7 daga.

Dýralæknirinn sem annast meðferðina tekur ákvörðun um hvaða aðferð skuli beitt, með tilliti til meðferðarmarkmiða fyrir hjörðina eða kúna sem á að meðhöndla. Nota á einhverja eftirfarinna aðferða.

Til að samstillta gangmál (þ.m.t. samstilling gangmála hjá kúm sem gefa og þigga fóstur við fósturlutninga)

- Skeiðarinnleggjnu er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprautu á kúna með prostaglandíni (PGF2a) eða hliðstöðu 24 kist áður en innleggð er fjarlægð

- Fjarlægð innleggð
- Kýr sem svara meðferðinni beðið yfirleitt innan 1-3 daga eftir að innleggð er fjarlægð. Sæða á kúna innan 12 kist eftir að vart verður við beðið.

Til að koma af stað og samstillta gangmál við samstilltar sæðingar

Algengt er að greint sé frá eftirtöldum aðferðum við samstillta sæðingu í birtum greinum:

- Hjá kúm með eðlileg gangmál:
- Skeiðarinnleggju er komið fyrir og látið vera um kyrrt í 7 daga
- Sprautu á kúna með prostaglandíni (PGF2a) eða hliðstöðu 24 kist áður en innleggð er fjarlægð
- Fjarlægð innleggð
- Sæða á kúna 56

Zur Induktion von Synchronisation der Brunst mit dem Ziel einer terminorientierten künstlichen Besamung (KB)

Die folgenden IKB-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 (PGF2a) 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 (PGF2a) 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 (PGF2a) 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 (PGF2a) oder ein Analogon.
- Injizieren Sie eCG zum Zeitpunkt des Entferners der Vaginalspange.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden.

Information zur 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.

HIWWEIS FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Handfläche 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 Herausziehen der Vaginalspange sollte keine Kraft erfordern. Wenn ein Widerstand auftritt, sollte mit Hilfe von zwei behandschuhten Hand die Vaginalspange entfernt werden. Wenn es darüber hinaus schwierig ist, die Vaginalspange aus der Vagina zu entfernen, muss ein Tierarzt zu Rate eingeholt werden.

WARTEZEIT(EN)

Rinder: Essbare Gewebe: 0 Tage, - Milch: 0 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behälter hinter „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

BESONDERE WARHNHWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Körperperzepte ist normalerweise Dauer. Dennoch ist die alleinige Behandlung mit Progesteron, entsprechend des vorgeschlagenen Dosierungsschemas 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 Eierstocke vor der Progesteronbehandlung 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte frühestens 35 Tage nach dem Abklingen begonnen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während des Einsetzens und des Entfernens des Tierarzneimittels müssen Schutzhandschuhe getragen werden. Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden. Nicht anwenden innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abklingen. Labortoduten an Ratten und Kaninchen ergaben bei wiederholter intramuskulär und subkutaner Injektion hoher Progesteron-Dosen Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Wirkwirkungen und Nebenwirkungen: Arzneimittel und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt. *Ungewöhnliche Symptome (Nebenwirkungen, Gegenmittel):* Nicht zutreffend.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSCHEIDUNG ZU NICHT VERWENDETE ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsamstellten abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

GEHEIMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE/AT: Februar 2020

BE: Mai 2020

WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

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 die Hypothalamus-Hypophysen-System, hauptsächlich auf die LH-Sekretion. Progesteron beugt einer hormonellen Überblutung durch die Hypophyse (FSH und LH) vor und unterdrückt so die Brunst und die Ovulation. Nach dem Entfernen der Vaginalspange fällt der Progesteron-Spiegel innerhalb von 1 Std. stark ab und führt innerhalb eines kurzen Zeitraums zur Follikelreifung, zu Brunst und zur Ovulation.

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 µg/l und eine T_{max} von 9 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Fäzes und zu einem geringeren Teil über den Urin.

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Beuteln zu 1 Vaginalspange, Karton mit 25 Beuteln zu 1 Vaginalspange.

Karton mit einem Applikator und 25 Beuteln zu 1 Vaginalspange.

Karton mit 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange.

Karton mit 100 Beuteln zu 1 Vaginalspange.

Karton mit einem 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 zu 10 Vaginalspangen.

Möglicheweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.
Zulassungsnummern:
DE: Zul.Nr.: 401332.00.00
AT: Z. Nr.: 8-009833
BE: BE-V376415

Handver van de vergunning voor het in de handel brengen

NL: Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland
BE: Ceva Santé Animale NV - Metrologieaan 6 - 1130 Brussel - België
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale - Zl. Trés le Bois - 22600 Loudéac - Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRID® DELTA 1,55 g Hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen Progesterone

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 hulpmiddel bevat 1,55 g progesteron.
Wichtgig driehoekig hulpmiddel met plastic uiteinde.

INDICATIES

Voor de beheersing van de oestrische cyclus bij koeien en vaarsen, zoals:

- Synchronisatie van de oestrus inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen.
- Synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF2a of analoge).
- Inductie en synchronisatie van de oestrus bij cyclische en niet-cyclische runderen inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen.
- Bij cyclische runderen: Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF2a) of analoog
 - bij cyclische en niet cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met gonadotropin releasing hormoon (GnRH) of analoog en PGF2a of analoog.
 - bij niet cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met PGF2a of analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij niet-geslachtsrijpe vaarzen of koeien met een abnormaal geslachtsapparaat bijv. freemartins. Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven. Niet gebruiken bij dieren die liden aan ziekten, zowel infecties als niet infectieus, aan het geslachtsapparaat. Niet gebruiken bij drachtige dieren. Zie rubriek Gebruik tijdens dracht en lactatie.

BIJWERKINGEN

Gedurende de zvendagse behandeling kan het hulpmiddel een milde lokale reactie veroorzaken (bijvoorbeeld een ontsteking van de vaginale wand). Een klinische studie, uitgevoerd met 319 koeien en vaarzen, heeft aangetoond dat bij 25% van de dieren strepenroze of troebele vaginale afscheiding optrad bij het verwijderen van het hulpmiddel. Deze lokale reactie verdwijnt snel zonder enige behandeling tussen verwijdering en inseminatie en heeft geen nadelige invloed op de vruchtbaarheid bij inseminaties of het drachtigheidspercentage.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Zeld (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijvocht worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koeien en vaarzen)

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBUIK.

Vaginaal gebruik. 1,55g progesteron per dier, gedurende 7 dagen.
De dierenarts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet een beslissing nemen over het te gebruiken protocol, op basis van de behandelingsdoelstellingen van de individuele kudde of het rund. De volgende protocollen kunnen worden gebruikt.

Voor synchronisatie van de oestrus (inclusief synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer)

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2a) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.

- Verwijdering van het hulpmiddel.
- Bij dieren die op de behandeling reageren, treedt het begin van de oestrus meestal op binnen 1-3 dagen na verwijdering van het hulpmiddel. Koeien moeten binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus worden geïnsemineerd.

Voor de inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI)

De volgende FTAI-protocollen werden vaak in de literatuur gerapporteerd:

- Bij cyclische runderen:
 - Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
 - Injecteer een prostaglandine (PGF2a) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
 - Verwijdering van het hulpmiddel.
 - Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd.
- Bij cyclische en niet-cyclische runderen (inclusief ontvangende koeien):
 - Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
 - Injecteer GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
 - Injecteer een prostaglandine (PGF2a) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
 - Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd, of
 - Injecteer GnRH of analoog 36 uur na verwijdering van het hulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

Of als alternatief:

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
 - Injecteer GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
 - Injecteer een prostaglandine (PGF2a) of analoog bij het verwijderen van het hulpmiddel.
 - Injecteer GnRH of analoog 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel.
 - Dieren moeten 16 tot 20 uur later worden geïnsemineerd.
- Bij niet-cyclische runderen:
 - Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
 - Injecteer een prostaglandine (PGF2a) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
 - Injecteer eCG op het moment dat het hulpmiddel wordt verwijderd.
 - Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd.

Informatie betreffende de plaatsing van het hulpmiddel:

Plaats het hulpmiddel in de vagina van het dier met gebruik van een applicator. Het intravaginale hulpmiddel moet 7 dagen op zijn plaats blijven zitten. Het hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wijze van gebruik en plaatsing van de applicator:

Voor de toediening moet een applicator worden gebruikt volgens de hieronder beschreven procedure:

1. Reinig en desinfecteer de applicator voor gebruik in een niet-irriterende antiseptische oplossing.
2. **Vouw het hulpmiddel en plaats voorn de applicator. Het plastic uiteinde moet zich buiten de applicator bevinden.** Voorzichtigheid is geboden om onnodige of langdurige hantering van het product te voorkomen om de overdracht van de werkzame stof op de handschoenen van de persoon die het diergeneesmiddel toedient te minimaliseren.
3. Breng een kleine hoeveelheid obstetrisch glijmiddel aan op het uiteinde van de geladen applicator.
4. Til de staart op en maak de vulva en het perineum schoon.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in een verticale richting en vervolgens horizontaal totdat u enige weerstand ondervindt.
6. Zorg ervoor dat het plastic uiteinde vrij is, druk op de hengel van de applicator en trek deze eruit, laat het plastic uiteinde uit de vulva hangen.
7. Reinig en desinfecteer de applicator na gebruik en vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijdering:

Verwijder de applicator na plaatsing door voorzichtig aan het plastic uiteinde te trekken. Soms is het plastic uiteinde mogelijk niet zichtbaar vanaf de buitenzijde van het dier, in dergelijke gevallen kan deze gevonden worden in het achterste gedeelte van de vagina met een gehandschoende vinger. Het terugtrekken van het hulpmiddel vereist geen kracht. Als u weerstand ondervindt, moet u een gehandschoende hand gebruiken om het verwijderen te vergemakkelijken. Als er problemen zijn bij de verwijdering van het hulpmiddel uit het dier, de hierboven niet opgesomd werden, moet er veterinair advies worden ingewonnen.

WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtvalf: nul dagen. Melk: nul dagen

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaren. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het zakje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Dit percentage koeien dat oestrus verschijnselen krijgt binnen een bepaalde periode na de behandeling is gewoonlijk groter dan bij onbehandelde koeien en de daaropvolgende luteale fase is van normale duur. Echter, de progesteronbehandeling alleen, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle cyclische dieren voldoende om oestrus en ovulatie te induceren. Om het protocol te optimaliseren wordt aangeraden om cyclische ovarieë actieve te stellen voordat met de progesteronbehandeling begonnen wordt. Dieren in slechte conditie, vanwege ziekte, inadequate voeding, onder onnodige stress of andere factoren, kunnen slecht op de behandeling reageren.
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zowel bij het inbrengen als bij het verwijderen van het diergeneesmiddel handen handschoenen te worden gedragen. Niet eten of drinken wanneer u met het diergeneesmiddel werkt. Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens lactatie. Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven. Laboratoriumtesten bij ratten en konijnen, na intramuskulaire en subcutane toediening en bij herhaalde hoge doseringen van progesteron, leverden bewijs voor foetotoxische effecten.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt gecontra-indiceerd bij drachtige dieren.

Geslacht met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Geen bekend.

Ungewöhnliche Symptome (Nebenwirkungen, Gegenmittel): Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale veresten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEEN

BE/NL: mei 2020

OVERIGE INFORMATIE

NL: REG NL 105741, BE: BE-V376415

KANALISATIE

NL: UDA: BE: Op diergeneeskundig voorschrift.

Pharmacodynamische eigenschappen

Progesteron reageert met specifieke intranucleaire receptoren en bindt aan bepaalde DNA sequenties op het genoom. Dit initieert de transcriptie van een specifieke groep genes, die uiteindelijk 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 GnRH- en daaruit volgend de LH-secretie. Het voorkomt de hormonale golf vanuit de hypofyse (FSH en LH) en onderdrukt zo oestrus en ovulatie. Wanneer het hulpmiddel verwijderd wordt daagt het progesterongebhalte aanzienlijk in 1 uur tijd waardoor de folliculaire maturatie, oestrus en ovulatie in een kort tijdsbestek plaatsvinden.

Pharmakinetische eigenschappen

Progesteron wordt intravaginal snel geabsorbeerd. Circulerend progesteron wordt gebonden aan ewitten in het bloed. Progesteron bindt aan corticosteroid-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 C_{max} van 5 µg/l en een T_{max} van 9 uur. De voornaamste route van excretie geschiedt via de feces en de urine.
Verpakkingsgroottes:
Kartonnen doos met 10 zakjes van 1 hulpmiddel.
Kartonnen doos met 25 zakjes van 1 hulpmiddel.
Kartonnen doos met 1 applicator en 25 zakjes van 1 hulpmiddel.
Kartonnen doos met 100 zakjes van 1 hulpmiddel.
Kartonnen doos met 1 applicator en 50 zakjes van 1 hulpmiddel.
Polyethyleen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel.
Polyethyleen doos met 1 applicator en 50 zakjes van 1 hulpmiddel.
Zakje met 10 hulpmiddelen.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

BE: Ceva Santé Animale SA, Avenue de la Métrologie 6, 1130 Bruxelles, Belgique
LU: Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libourne - France
Fabrikant verantwoordelijke de libération des lots:
Ceva Santé Animale, Zl. Trés le Bois, 22600 Loudéac, France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

PRID® DELTA 1,55 g système de diffusion vaginal pour bovins Progesterone

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
1,55 g de progesterone par dosipositif. Dispositif triangulaire blancâtre avec tige.

INDICATION(S)

- La synchronisation de l'oestrus incluant les protocoles d'insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).
- La synchronisation de l'oestrus des animaux donneurs et receveurs lors de transferts embryonnaires. A utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2a ou analogue).
- L'induction et la synchronisation de l'oestrus 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 (PGF2a) ou analogue.
 - chez les vaches et génisses cyclées et non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la GnRH (Gonadotropin Releasing Hormone) ou analogue et de la prostaglandine (PGF2a) ou analogue.
 - chez les vaches et génisses non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2a) ou analogue et de l'eCG (equine Chorionic Gonadotropin).

CONTRA-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les génisses souplement immatures ou chez les femelles ayant un développement anormal, par ex. freemartin. Ne pas utiliser avant le 35^{ème} 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 Utilisation en cas de gravidité et de lactation.

EFFETS INDÉSIRABLES

Durant les 7 jours de traitement, le dispositif peut provoquer une réaction locale (par exemple inflammation de la pari 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 le 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)
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins : vaches et génisses.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie vaginale. 1.55 g de progesterone 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 considérées. Les protocoles suivants ont été évalués et pourraient être utilisés :

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

- Insérer un dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de PGF2a ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Retirer le dispositif.
- Chez les animaux qui répondent au traitement, le début de l'oestrus 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 oestrus observé.

Pour l'induction et la synchronisation de l'oestrus 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 (PGF2a) 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.
 - Verwijdering van het hulpmiddel.
 - Injecter une dose de prostaglandine (PGF2a) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être