

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Prid delta 1,55 g vaginalindlæg til kvæg

2. Sammensætning

1,55 g progesteron pr. indlæg.
Hvidligt, trekantet indlæg med en plastikhale.

3. Dyrearter

Til kvæg (køer og kvier).



4. Indikationer

Til styring af brunstcyklus hos køer og kvier inklusiv:

- synkronisering af brunst inklusive protokoller til tidsbestemt inseminering (Fixed Time Artificial Insemination (FTAI))
- synkronisering af brunst hos donor og recipient ved indsættelse af et befrugtet æg i livmoderen (embryotransfer). Anvendes i kombination med prostaglandin (PGF2 α eller analog).
- Induktion og synkronisering af brunst hos kvæg med eller uden cyklisk ovariefunktion inklusive FTAI-protokoller.
 - hos kvæg med cyklisk ovariefunktion: anvendes i kombination med prostaglandin (PGF2 α) eller analog.
 - hos kvæg med eller uden cyklisk ovariefunktion: anvendes i kombination med Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH) eller analog samt PGF2 α eller analog.
 - Hos kvæg uden cyklisk ovariefunktion: anvendes i kombination med PGF2 α eller analog samt equin chorionganadotropin (eCG).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til ikke-kønsmodne kvier, eller hundyr med unormalt udviklede kønsorganer f.eks. tyrekvier.

Må ikke anvendes før 35 dage efter seneste kælvning.

Må ikke anvendes til dyr med infektiøse eller ikke-infektiøse lidelser i kønsvejene (genitalkanalen).

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Den procentvise del af køer der viser brunst i en given periode efter behandling er sædvanligvis højere end for ubehandlede køer, og den tilhørende luteale fase er af normal længde. Imidlertid er behandling udelukkende med progesteron i henhold til den anbefalede dosering, ikke tilstrækkelig til induktion af brunst og ægløsning hos alle cykliske hundyr.

For at optimere behandlingsresultatet anbefales at fastslå cyklisk ovariefunktion før behandling med progesteron indledes.

Dyr i dårlig kondition pga. sygdom, utilstrækkelig fodring, unødvendig stress eller andre årsager kan respondere dårligt på behandlingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Man bør ikke spise eller drikke samtidig med håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

Må ikke anvendes før 35 dage efter seneste kælvning.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner, hvor dyrene er behandlet i muskel (intramuskulært) eller under huden (subkutant) med gentagne høje doser af progesteron, har afsløret fosterskadelige virkninger. Må ikke anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

I løbet af den syv dage lange behandlingsperiode kan indlægget give en let lokalreaktion på applikationsstedet (f.eks. inflammation i skedevæggen). I et klinisk studie med 319 køer og kvier er påvist slimet eller uklart vaginalsekret hos 25 % af dyrene ved udtrækning af indlægget. Den lokale reaktion forsvinder hurtigt uden behandling i perioden fra udtrækning af indlægget til inseminering, og påvirker ikke fertiliteten målt ved inseminerings- eller drægtighedsraten.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Vaginal anvendelse.

1,55 g progesteron/dyr i 7 dage.

Det er op til den ansvarlige dyrlæge at fastlægge en protokol i forhold til behandlings-målene for den individuelle besætning eller ko. De følgende protokoller kan anvendes:

Synkronisering af østrus (inklusive synkronisering af østrus hos donor og recipient ved indsættelse af et befrugtet æg i livmoderen (embryotransfer))

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage.
- Injicér PGF2 α eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Vaginalindlægget tages ud.
- Hos dyr, der responderer på behandlingen, indsætter østrus typisk indenfor 1-3 dage efter vaginalindlægget er blevet taget ud. Insemineres anbefales indenfor 12 timer fra østrus først observeres.

Induktion og synkronisering af østrus i FTAI-protokoller:

De følgende tidsbestemte FTAI-protokoller er hyppigt rapporteret i litteraturen:

Hos kvæg med cyklisk ovariefunktion:

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage.
- Injicér PGF2 α eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Vaginalindlægget tages ud.
- Tidsbestemt inseminering 56 timer efter vaginalindlægget er taget ud.

Hos kvæg med eller uden cyklisk ovariefunktion (inklusive recipienter):

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage
- Injicér GnRH eller analog når vaginalindlæg indsættes.
- Injicér PGF2 α eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Inseminering bør finde sted 56 timer efter vaginalindlægget er blevet taget ud eller
- Injicér GnRH eller analog 36 timer efter vaginalindlægget er blevet taget ud og igangsæt FTAI 16-20 timer senere.

Eller, som alternativ:

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage
- Injicér GnRH eller analog når vaginalindlæg indsættes.
- Injicér PGF2 α eller analog når vaginalindlægget tages ud.
- Injicér GnRH eller analog 56 timer efter vaginalindlægget er blevet taget ud.
- Inseminering bør finde sted 16-20 timer senere.

Hos kvæg uden cyklisk ovariefunktion:

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage
- Injicér PGF2 α eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Injicér eCG når vaginalindlægget tages ud.
- Inseminering bør finde sted 56 timer efter vaginalindlægget er blevet taget ud.

Information om applikation af vaginalindlæg

Med brug af en applikator indsættes et indlæg i dyrets vagina. Det vaginale indlæg skal forblive i skeden i 7 dage.

Det vaginale indlæg er kun til engangsbrug.

Vær opmærksom på at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Brug af applikator og indsættelse:

En applikator til indsættelse af vaginalindlæg bør anvendes efter følgende procedure:

1. Rengør og desinficér applikatoren med en ikke-irriterende antiseptisk opløsning før brug.
2. Fold vaginalindlægget og indsæt det i applikatoren. Enden af udtrækssnoeren skal være udenfor applikatoren. Unødvendig eller langvarig håndtering af veterinærlægemidlet skal undgås for at minimere risikoen for at aktivt stof overføres til handsker på den person der håndterer veterinærlægemidlet.
3. Applikatorens yderste ende smøres let med eksplorationsgel.

4. Løft dyrets hale og rengør dyrets skedeåbning (vulva) og mellemkød (perineum).
5. Applikatoren indsættes forsigtigt i dyrets vagina, først i en lodret retning og derefter vandret til der føles modstand.
6. Vær sikker på, at udtrækssnoren hænger frit, tryk så på applikatorens håndtag og træk applikatoren ud, så udtrækssnoren hænger udenfor vulva.
7. Rengør og desinficer applikatoren efter brug og før brug hos et andet dyr.

Udtrækning:

Indlægget fjernes efter syv dage ved forsigtigt at trække i halen. I nogle tilfælde vil udtrækssnoren ikke være synlig udefra og i sådanne tilfælde kan den findes i den bagerste del af dyrets vagina, med en behandsket finger. Der skal ikke bruges kræfter for at trække vaginalindlægget ud. Hvis der mærkes modstand, kan en behandsket hånd bruges til at assistere udtrækning.

Ved problemer med udtrækning efter forsøg med den ovenfor beskrevne fremgangsmåde, skal en dyrlæge rådføres.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og posen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

52424

Pakningsstørrelser

Papæske indeholdende 10 posér á 1 indlæg.

Papæske indeholdende 25 posér á 1 indlæg.

Papæske indeholdende 1 applikator og 25 posér á 1 indlæg.

Papæske indeholdende 50 posér á 1 indlæg.

Papæske indeholdende 100 poser á 1 indlæg.
Papæske indeholdende 1 applikator og 50 poser á 1 indlæg.
Polyetylenæske indeholdende 50 poser á 1 indlæg.
Polyetylenæske indeholdende 1 applikator og 50 poser á 1 indlæg.
Pose indeholdende 10 indlæg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig
Tlf.: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
DK-7100 Vejle

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Farmakodynamiske oplysninger

Progesteron påvirker specifikke receptorer i cellekernen, og binder sig til specifikke DNA sekvenser på genomet, og initierer herved omskrivningen (transkriptionen) af et specifikt sæt gener, som er ultimativt ansvarlige for omsætning af hormonpåvirkning til fysiologisk handling. Progesteron udøver en negativ feedback på hjernens hormonstyringssystem (den hypothalamo-hypofyseale akse), primært på sekretionen af GnRH og som en følge heraf på sekretionen af LH.

Progesteron hindrer den hormonale udskillelse fra hypofysen (FSH og LH) og undertrykker derved brunst og ægløsning. Når indlægget fjernes, falder progesteronniveauet dramatisk i løbet af 1 time, og tillader derved follikelmodning, brunst og ægløsning over et kort tidsforløb.

Farmakokinetiske oplysninger

Progesteron absorberes hurtigt via den intravaginale administrationsvej. Cirkulerende progesteron er proteinbundet i blodet. Progesteron bindes til kortikosteroid-bindende globulin (CBG) og til albumin. Progesteron opløses let i fedt (har lipofile egenskaber) og akkumuleres i fedtvæv, samt i væv/organer med progesteronreceptorer. Leveren er hovedansvarlig for progesteron-metabolisme. Halveringstiden

for progesteron er 3 timer, og Cmax på 5 µg/liter opnås efter 9 timer (Tmax). Ekskretion foregår overvejende med fæces og i mindre omfang i urinen.