

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prid delta 1,55 g system terapeutyczny dopochwowy dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy wkład zawiera:

Substancja czynna:

Progesteron 1,55 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kopolimer etylenu i octanu winylu
Poliamid
Plastikowa linka (służąca do usuwania)

Białawe trójkątne urządzenie z plastikową linką.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do kontroli cyklu rujowego u krów i jałówek, włączając:

- synchronizację rui, także w protokołach inseminacji o ustalonym czasie (*Fixed Time Artificial Insemination* - FTAI);
- synchronizację rui u zwierząt dawców i biorców w celu przeniesienia zarodka, do stosowania w połączeniu z prostaglandyną (PGF2 α lub analogiem).

- Indukcję i synchronizację rui u bydła przejawiającego i nieprzejawiającego cykli, włączając zastosowanie w protokołach inseminacji o ustalonym czasie (*Fixed Time Artificial Insemination* - FTAD):

- u bydła przejawiającego cykle, do stosowania w połączeniu z prostaglandyną (PGF2 α) lub analogiem.
- u bydła przejawiającego i nieprzejawiającego cykli, do stosowania w połączeniu z hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH) lub analogiem i z prostaglandyną PGF2 α lub analogiem.
- u bydła nieprzejawiającego cykli, do stosowania w połączeniu z prostaglandyną PGF2 α lub analogiem i gonadotropiną surowicy źrebnej klaczy (eCG).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u niedojrzałych płciowo jałówek, ani samic z nieprawidłowościami w drogach rodnych, np. w przypadku frymartyzmu.

Nie stosować wcześniej niż po upływie 35 dni od poprzedniego porodu.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zakaźne lub niezakaźne choroby układu płciowego.

Nie stosować w okresie ciąży.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Po leczeniu odsetek krów wykazujących ruje w danym okresie czasu jest zazwyczaj większy niż u krów nie poddanych terapii, a następującą fazę lutealną cechuje normalny czas trwania. Jednakże leczenie samym progesteronem, zgodnie z zaproponowanym programem dawkowania, nie jest wystarczające do wywołania rui i owulacji u wszystkich samic przejawiających cykle.

W celu optymalizacji reguł postępowania zaleca się określenie cyklicznej aktywności jajników przed zastosowaniem leczenia progesteronem.

Zwierzęta w słabej kondycji spowodowanej chorobą, niewłaściwym żywieniem, poddaniem niepotrzebnemu stresowi, czy też innymi czynnikami, mogą słabo reagować na leczenie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki ochronne.

Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po użyciu umyć ręce.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wydzielina z pochwy ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Stan zapalny w miejscu aplikacji (np. stan zapalny ściany pochwy) ²

¹ Mętna wydzielina może zostać zaobserwowana podczas wyjmowania urządzenia.

² Łagodna, miejscowa, ustępująca szybko, bez żadnego leczenia w okresie pomiędzy usunięciem urządzenia a inseminacją i nie wywierająca wpływu na płodność podczas inseminacji ani wskaźniki ciąży.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Nie stosować wcześniej niż po upływie 35 dni od poprzedniego porodu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach ujawniły działanie fetotoksyczne progesteronu po podaniach domięśniowych lub podskórnych oraz przy powtórnych podaniach wysokich dawek.

Nie stosować w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dopochwowe.

1,55 g progesteronu/ zwierzę przez 7 dni.

Decyzja odnośnie protokołu, jaki należy zastosować, powinna być podjęta przez lekarza weterynarii odpowiedzialnego za leczenie, w oparciu o cele leczenia konkretnego stada lub krowy. Mogą być zastosowane następujące protokoły.

Synchronizacja rui (włączając synchronizację rui u zwierząt dawców i biorców w celu przeniesienia zarodka)

- Włożenie urządzenia na 7 dni.
- Iniekcja prostaglandyny (PGF2 α) lub analogu na 24 godziny przed usunięciem urządzenia
- Usunięcie urządzenia
- U zwierząt reagujących na leczenie początek rui zwykle występuje w ciągu 1-3 dni po usunięciu urządzenia. Krowy powinny być inseminowane 12 godzin po pierwszym zaobserwowaniu rui.

Indukcja i synchronizacja rui w protokołach inseminacji o ustalonym czasie (Fixed Time Artificial Insemination - FTAI)

Poniższe protokoły FTAI są powszechnie opisane w literaturze:

- U bydła przejawiającego cykle:

- Włożenie urządzenia na 7 dni.
- Iniekcja prostaglandyny (PGF2 α) lub analogu na 24 godziny przed usunięciem urządzenia
- Usunięcie urządzenia
- Zwierzęta powinny być inseminowane 56 godzin po usunięciu urządzenia.

- U bydła przejawiającego i nieprzejawiającego cykli (włączając krowy będące biorcami):

- Włożenie urządzenia na 7 dni.
- Iniekcja GnRH lub analogu podczas wkładania urządzenia.
- Iniekcja prostaglandyny (PGF2 α) lub analogu na 24 godziny przed usunięciem urządzenia
- Zwierzęta powinny być inseminowane 56 godzin po usunięciu urządzenia lub
- Iniekcja GnRH lub analogu 36 godzin po usunięciu urządzenia i FTAI 16 do 20 godzin później.

Lub alternatywnie:

- Włożenie urządzenia na 7 dni.
- Iniekcja GnRH lub analogu podczas wkładania urządzenia.
- Iniekcja prostaglandyny (PGF2 α) lub analogu w czasie usuwania urządzenia.
- Iniekcja GnRH lub analogu 56 godzin po usunięciu urządzenia.
- Zwierzęta powinny być inseminowane 16 do 20 godzin później.

- U bydła nieprzejawiającego cykli:

- Włożenie urządzenia na 7 dni.
- Iniekcja prostaglandyny (PGF2 α) lub analogu na 24 godziny przed usunięciem urządzenia.
- Iniekcja eCG w czasie usuwania urządzenia.
- Zwierzęta powinny być inseminowane 56 godzin po usunięciu urządzenia.

Informacje dotyczące wkładania urządzenia:

Za pomocą aplikatora włożyć jedno urządzenie do pochwy zwierzęcia. Urządzenie dopochwowe powinno pozostać na miejscu przez 7 dni.

Urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku.

Sposób użycia aplikatora oraz wkładanie:

Do podania należy użyć aplikator urządzenia, postępując zgodnie z procedurą opisaną poniżej:

1. Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować aplikator w niedrażniącym roztworze antyseptycznym.
2. Złożyć urządzenie i załadować do aplikatora. Koniec linki urządzenia powinien znajdować się na zewnątrz aplikatora. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć niepotrzebnego lub długotrwałego obchodzenia się z produktem i zminimalizować przenoszenie substancji czynnej na rękawiczki operatora.
3. Nałożyć niewielką ilość lubrykantu położniczego na koniec załadowanego aplikatora.
4. Podnieść ogon i oczyścić srom i krocze.
5. Delikatnie włożyć aplikator do pochwy, najpierw w kierunku pionowym, a następnie poziomo, aż do napotkania oporu.
6. Należy upewnić się, że linka do usuwania jest wolna, wcisnąć rączkę aplikatora i wyciągnąć go, pozostawiając linkę do usuwania zwisającą ze sromu.
7. Oczyścić i zdezynfekować aplikator po użyciu i przed użyciem u innego zwierzęcia.

Wyjmowanie:

Usunąć po 7 dniach od włożenia poprzez delikatne pociągnięcie za linkę do usuwania. Czasami linka może nie być widoczna z zewnątrz. W takich przypadkach można ją zlokalizować w tylnej części pochwy za pomocą palca w rękawiczce. Wysunięcie urządzenia nie powinno wymagać użycia siły. W przypadku napotkania oporu należy użyć dłoni w rękawiczce, aby ułatwić usunięcie.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek trudności w usunięciu, poza wspomnianymi powyżej, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03DA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Progesteron oddziałuje ze specyficznymi wewnątrzjądrowymi receptorami i wiąże się ze specyficzną sekwencją DNA w genomie, a następnie inicjuje transkrypcję określonego zestawu genów, który jest ostatecznie odpowiedzialny za translację czynności hormonalnej na działania fizjologiczne.

Progesteron na zasadzie ujemnego sprzężenia zwrotnego oddziałuje na oś podwzgórzowo-przysadkową, głównie na GnRH, a w konsekwencji także na sekrecję LH.

Progesteron zapobiega gwałtownemu wzrostowi hormonów przysadki (FSH i LH), a przez to powstrzymuje wystąpienie rui i owulacji. Po wyjęciu poziom progesteronu dramatycznie spada w ciągu 1 godziny, pozwalając na dojrzewanie pęcherzyków, ruję i owulację w krótkim okresie czasu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dopochwowym progesteron wchłania się szybko. Krążący progesteron jest wiązany z białkami krwi. Progesteron wiąże się z globuliną wiążącą kortykosteroidy (CBG) oraz z albuminą. Akumulowany jest w tkance tłuszczowej ze względu na swoje właściwości lipofilne oraz w tkankach/narządach zawierających receptory progesteronowe. Wątroba jest głównym miejscem metabolizmu progesteronu. Okres półtrwania progesteronu wynosi 3 godziny, C_{max} wynosi 5 µg/l, a T_{max} 9 godzin. Główną drogą wydalania progesteronu jest kał, a drugą drogą eliminacji jest mocza.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowanie bezpośrednie
Prostokątna saszetka z poliesteru/aluminium/polietylenu.

Wielkości opakowań

Tekturowe pudełko zawierające 10 saszetek z jednym urządzeniem.
Tekturowe pudełko zawierające 25 saszetek z jednym urządzeniem.
Tekturowe pudełko zawierające 1 aplikator i 25 saszetek z jednym urządzeniem.
Tekturowe pudełko zawierające 50 saszetek z jednym urządzeniem.
Tekturowe pudełko zawierające 100 saszetek z jednym urządzeniem.
Tekturowe pudełko zawierające 1 aplikator i 50 saszetek z jednym urządzeniem.
Polietylenowe pudełko zawierające 50 saszetek z jednym urządzeniem.
Polietylenowe pudełko zawierające 1 aplikator i 50 saszetek z jednym urządzeniem.
Saszetka zawierająca 10 urządzeń.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2005/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/09/2010

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).