

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Prid delta 1,55 g system terapeutyczny dopochwowy dla bydła

2. Skład

1,55 g progesteronu w jednym urządzeniu.
Białawe trójkątne urządzenie z plastikową linką.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).



4. Wskazania lecznicze

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* - FTAI).

- 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).

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego.
Po użyciu umyć ręce.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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 ciążyowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i saszetce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2005/10

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac – Francja

17. Inne informacje

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.

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 $\mu\text{g/l}$, a T_{max} 9 godzin. Główną drogą wydalania progesteronu jest kał, a drugą drogą eliminacji jest mocz.