

[Wersja 8.2, 01/2021]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DIB vet 1,0 g system terapeutyczny dopochwowy dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera:

Substancja czynna:

Progesteron 1,0 g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System terapeutyczny dopochwowy.

Biały system terapeutyczny dopochwowy w kształcie litery “V” ze skrzydełkami, pokryty silikonem impregnowanym progesteronem, wyposażony w zielony nylonowy ogon umożliwiający usunięcie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kontrola cyklu rujowego u przejawiających cykl płciowy krów i jałówek w połączeniu z prostaglandyną F2 α (PGF2 α) lub jej analogiem, w tym również do synchronizacji rui, np. u dawczyń i biorczyń w procedurze transferu zarodków.

Indukcja i synchronizacja rui u bydła w ramach protokołu sztucznego zapłodnienia FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

- U przejawiających cykl płciowy krów i jałówek: stosowany w połączeniu z PGF2 α lub jej analogiem.

- U krów i jałówek przejawiających cykl płciowy lub z brakiem cyklu płciowego w połączeniu z hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH) lub jej analogiem oraz PGF2 α lub jej analogiem. U krów nie przejawiających cyklu płciowego, stosowany w połączeniu z PGF2 α lub jej analogiem oraz końską gonadotropiną kosmówkową (eCG).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u niedojrzałych płciowo jałówek ani samic z nieprawidłowo rozwiniętymi drogami rodnymi, np. w przypadku frymartyzmu.

Nie stosować u zwierząt, u których występują zakaźne lub niezakaźne choroby układu płciowego.

Nie stosować w przeciągu 35 dni od wycielenia.

Nie stosować w ciąży. Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie z zastosowaniem samego progesteronu, zgodnie z zaproponowanym schematem dawkowania, nie wystarcza do wywołania rui i owulacji u wszystkich samic przejawiających cykl płciowy. Oparte na progesteronie protokoły hodowlane stanowią narzędziem zarządzania rozrodem, w związku z czym nie powinny być stosowane zamiast właściwego żywienia i ogólnego zarządzania stanem zdrowia zwierząt. Wybór konkretnego protokołu powinien opierać się na wymogach danego stada lub krowy, przy czym jest wskazane, aby przed zastosowaniem leczenia progesteronem zbadać czynność jajników.

Odpowiedź krów i jałówek na protokoły synchronizacji oparte na progesteronie jest uzależniona od stanu fizjologicznego w momencie podjęcia leczenia.

Odpowiedź na leczenie może różnić się w zależności od stada, lub krów w obrębie stada. Niemniej, odsetek krów wykazujących ruję w danym okresie jest zazwyczaj większy niż u krów nieleczonych, a następująca po nim faza lutealna ma normalny czas trwania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta w złej kondycji, spowodowanej chorobą, niewłaściwym żywieniem lub innymi czynnikami, mogą wykazywać osłabioną odpowiedź na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Progesteron jest silnie działającym hormonem steroidowym i może powodować niekorzystne zdarzenia niepożądane dla układu rozrodczego w przypadku znacznego lub długotrwałego oddziaływania. Kobiety w ciąży powinny unikać stosowania tego produktu. System terapeutyczny dopochwowy należy wprowadzać za pomocą przeznaczonego dla niego aplikatora.

Podczas posługiwania się produktem leczniczym weterynaryjnym, podczas jego wprowadzania i usuwania należy stosować środki ochrony osobistej składające się z rękawic ochronnych.

Ten produkt może powodować podrażnienie oczu. Unikać przypadkowego kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, oczy należy dokładnie przepłukać wodą. Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę wodą z mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas usuwania systemu terapeutycznego dopochwowego obserwowano wydzielinę z pochwy, której występowanie związane było z miejscowym podrażnieniem, jednak nie stwierdzono, aby wpływało to na odsetek zacielen po leczeniu. W badaniach bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt zaobserwowano, że wydzielina ta ustępowała samoistnie w ciągu 7 dni od usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach, po podaniu domięśniowym lub podskórnym oraz przy powtarzanych wysokich dawkach progesteronu, dostarczyły dowodów na działanie fetotoksyczne. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży nie zostało określone. Nie stosować w ciąży lub w ciągu pierwszych 35 dni po wycieleniu. Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dopochwowe.

1,0 g progesteronu (1 system terapeutyczny dopochwowy) na zwierzę przez okres 7-9 dni (zależnie od wskazania).

Możliwe jest wdrożenie następujących protokołów:

W celu synchronizacji rui (w tym synchronizacji rui u zwierząt będących dawcami i biorcami w procedurze transferu zarodka):

- Umieścić w pochwie jeden system terapeutyczny dopochwowy na okres 7 dni.
- Drogą iniekcji podać luteolityczną dawkę PGF2 α lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem systemu terapeutycznego dopochwowego.
- U zwierząt wykazujących odpowiedź na leczenie, początek rui obserwuje się zazwyczaj w ciągu 1-3 dni po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego. Inseminacji krów należy dokonać w ciągu 12 godzin od pierwszych zaobserwowanych przejawów rui.

W celu indukcji i synchronizacji rui do zabiegu sztucznego zapłodnienia FTAI (Fixed Time Artificial Insemination):

U krów i jałówek wykazujących cykl płciowy:

- Umieścić w pochwie jeden system terapeutyczny dopochwowy na okres 7 dni.
- Drogą iniekcji podać luteolityczną dawkę PGF2 α lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem systemu terapeutycznego dopochwowego.
- Przeprowadzić zabieg FTAI 56 godzin po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego.

U krów i jałówek wykazujących cykl płciowy oraz u zwierząt z brakiem cyklu:

- Umieścić w pochwie jeden system terapeutyczny dopochwowy na okres 7-8 dni.
- Drogą iniekcji podać dawkę GnRH lub jej analogu w momencie umieszczania systemu terapeutycznego dopochwowego.
- Drogą iniekcji podać luteolityczną dawkę PGF2 α lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem systemu terapeutycznego dopochwowego.
- Przeprowadzić zabieg FTAI 56 godzin po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego, lub
- Drogą iniekcji podać GnRH lub analog 36 godzin po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego oraz przeprowadzić zabieg FTAI 16 - 20 godzin później.

U krów nie wykazujących cyklu płciowego:

- Umieścić w pochwie jeden system terapeutyczny dopochwowy na okres 9 dni.
- Drogą iniekcji podać luteolityczną dawkę PGF2 α lub jej analogu 24 godziny przed usunięciem systemu terapeutycznego dopochwowego.
- Drogą iniekcji podać eCG w momencie usuwania systemu terapeutycznego dopochwowego.
- Przeprowadzić zabieg FTAI 56 godzin po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego, lub dokonać inseminacji w ciągu 12 godzin od pierwszych zaobserwowanych przejawach rui.

Wprowadzanie systemu terapeutycznego dopochwowego

System terapeutyczny dopochwowy należy wprowadzić przy użyciu przeznaczonego dla niego aplikatora, postępując zgodnie z opisaną poniżej procedurą:

1. Przed zastosowaniem, należy upewnić się, że aplikator jest czysty oraz, że został zdezynfekowany w niedrażniącym roztworze antyseptycznym.
2. Używając sterylnych jednorazowych rękawiczek z tworzywa sztucznego, złożyć ramiona systemu terapeutycznego dopochwowego i umieścić go w aplikatorze. Ramiona systemu terapeutycznego dopochwowego powinny lekko wystawać z końcówki aplikatora. Należy uważać, aby uniknąć niepotrzebnego lub długotrwałego manipulowania systemem terapeutycznym dopochwowym, tak aby ograniczyć do minimum przenoszenie substancji czynnej na rękawice osoby aplikującej system terapeutyczny dopochwowy.

3. Nanieść niewielką ilość lubrykantu pośluzniczego na końcówkę załadowanego aplikatora.
4. Unieść ogon i oczyścić srom oraz krocze.
5. Delikatnie wprowadzić aplikator do pochwy, najpierw w kierunku pionowym, a następnie poziomym, do momentu wyczucia pewnego oporu.
6. Upewniwszy się, że nylonowy ogon służący do usuwania systemu terapeutycznego dopochwowego spoczywa swobodnie, należy nacisnąć uchwyt aplikatora, tak aby umożliwić przesunięcie cylindra aplikatora do tyłu w kierunku uchwytu. Spowoduje to rozłożenie ramion systemu terapeutycznego dopochwowego, które zapewnią jego osadzenie w przedniej części pochwy.
7. Po prawidłowym umieszczeniu systemu terapeutycznego dopochwowego w pochwie, należy usunąć aplikator pozostawiając nylonowy ogon, który powinien zwisać ze sromu.
8. Aplikator należy wyczyścić i zdezynfekować przed zastosowaniem u kolejnego zwierzęcia.

Usuwanie systemu terapeutycznego dopochwowego

System terapeutyczny dopochwowy usuwa się ciągnąc delikatnie za nylonowy ogon. W przypadkach, kiedy nylonowy ogon nie będzie widoczny na zewnątrz ciała zwierzęcia, należy go zlokalizować w tylnej części pochwy za pomocą palca po uprzednim nałożeniu rękawic ochronnych. Usuwanie systemu terapeutycznego dopochwowego nie powinno wymagać użycia siły. W sytuacji napotkania oporu należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy manualnie, używając rękawic ochronnych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne niż powyższe trudności w usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

System terapeutyczny dopochwowy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE LUB IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, progestageny.
Kod ATC vet: QG03DA04.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

System terapeutyczny dopochwowy jest źródłem progesteronu, dostarczanego w kontrolowanym tempie i ilości poprzez błonę śluzową pochwy do krwioobiegu. Progesteron oddziałuje poprzez ujemne sprzężenie zwrotne na oś podwzgórzowo-przysadkową, przede wszystkim na GnRH, wpływając tym samym na wydzielanie hormonu luteinizującego (LH). Progesteron zapobiega nagłemu wzrostowi stężenia hormonów przysadki (FSH i LH) hamując dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych, a tym samym tłumi ruję i owulację. Po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego, poziom progesteronu w krwi krążącej gwałtownie spada, umożliwiając dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych, ruję i owulację w wąskim oknie czasowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny progesteronu podawanego za pomocą systemu terapeutycznego dopochwowego zaaplikowanego jednorazowo na okres 7 dni krowom po ovariectomii charakteryzował się średnim maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) wynoszącym w przybliżeniu 10,5 ng/ml, osiąganym w średnim czasie 4,5 godziny po podaniu (T_{max}). Średnie pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla 7-dniowego okresu leczenia wynosiło 715,3 ng*godz/ml. Po osiągnięciu szczytowego stężenia następował spadek ekspozycji ogólnoustrojowej z pozornym średnim okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 20 godzin. Po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego następuje gwałtowny spadek poziomu progesteronu w krwi krążącej.

Progesteron gromadzi się w tkance tłuszczowej ze względu na swoje właściwości lipofilne oraz w tkankach/organach, w których znajdują się receptory progesteronowe. Progesteron jest metabolizowany przede wszystkim w wątrobie. Wydalanie odbywa się głównie z kałem, oraz wtórnie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tytanu dwutlenek (E171)
Cynku stearynian
Poli(dimetylosiloksan)
Nylonowy rdzeń
Nylonowy ogon

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Po otwarciu worków należy ponownie szczelnie zamknąć za pomocą zamka błyskawicznego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

System terapeutyczny dopochwowy pakowany jest w trójwarstwowy worek PET/Aluminium/PE.
Worek zawiera 10 systemów terapeutycznych dopochwowych.
Worek jest ponownie zamykany (zamek błyskawiczny).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 3181/22

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2022

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**