

PAKKAUSSELOSTE

Prid delta 1,55 g depotlääkevalmiste emättimen naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Ranska
Markkinoija: Orion Oyj ORION PHARMA - Eläinlääkkeet

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prid delta 1,55 g depotlääkevalmiste emättimen naudoille
progesteroni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1,55 g progesteronia kierukkaa kohden
Valkoinen, kolmikulmainen laite, jossa on vetonaru.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kiimakierron säätelyyn lehmillä ja hiehoilla, mukaanlukien:

- Kiiman synkronointi sykloivilla naudoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiinin (PGF₂α) kanssa.
- Kiimakierron käynnistäminen ja synkronointi ei-sykloivilla naudoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiinin ja hevosen istukkagonadotropiinin (eCG, ennen PMSG) kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää hiehoilla, jotka eivät ole sukukypsiä, tai naarailla, joilla on epänormaalit sukuelimet, esim. freemartin-naudat.

Ei saa käyttää ennen kuin edellisestä poikimisesta on kulunut 35 vuorokautta.

Ei saa käyttää sukuelinten infektiosta tai muusta sukuelinsairaudesta kärsivillä eläimillä.

Ei saa käyttää tiineillä naudoilla. Ks. kohta Käyttö tiineyden ja laktaation aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Seitsemän vuorokautta kestävä hoidon aikana voi kierukka aiheuttaa paikallisreaktion (emättimen seinämän tulehduksen). 319:lla lehmällä ja hieholla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa todettiin, että 25 %:lla eläimistä ilmeni sitkeää tai sameaa emätinvuotoa kierukan poistamisen yhteydessä.

Paikallisreaktiot katoavat nopeasti ilman hoitoa kierukan poistamisen jälkeen ennen siemennystä, eikä niillä ole vaikutusta hedelmällisyyteen siemennyksen yhteydessä eikä tiineeksi tulemiseen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta: lehmät ja hiehot.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Emättimeen.

1,55 g progesteronia/eläin 7 päivän ajan.

Kierukka asetetaan asetinta käyttäen eläimen emättimeen. Emättimensisäisen kierukan tulisi pysyä paikoillaan 7 päivän ajan.

Sykloivilla naudoilla kierukkaa tulee käyttää yhdessä prostaglandiinin kanssa, injektio annetaan 24 tuntia ennen kierukan poistamista.

Ei-sykloivilla naudoilla prostaglandiini-injektio annetaan 24 tuntia ennen laitteen poistamista ja eCG-injektio annetaan poistamisen yhteydessä.

Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

9. ANNOSTUSOHJEET

Desinfektio-ohjeet:

Asetin tulee puhdistaa ja desinfioida ärsytystä aiheuttamattomalla, antiseptisellä liuoksella ennen käyttöä ja sen jälkeen jokaisen eläimen kohdalla.

Asettimen käyttö ja asettaminen:

Taivuta kierukkaa ennen asettimeen sijoittamista. Varmista, että vetonaru on oikeassa urassa.

Liukasta asettimen ulointa päätä obstetrisella, liukastavalla voiteella.

Puhdista eläimen häpyhuulet ennen kuin työnnät asettimen varovasti emättimeen.

Kun asetin on työnnyt emättimen pohjaan, paina kädensijaa ja vapauta kierukka.

Poista asetin varovaisesti ja varmista, että vetonaru jää roikkumaan häpyhuulista.

Poistaminen:

Laite poistetaan 7 vuorokauden kuluttua vetämällä varovaisesti vetonarusta.

Siemennyksen ajoittaminen:

Eläin tulee siementää 56 tunnin kuluessa laitteen poistamisesta.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pussissa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tietyt ajan sisällä kiimaan tulleiden lehmien osuus on yleensä suurempi hoidetuilla kuin hoitamattomilla lehmillä ja seuraava luteaalivaihe on pituudeltaan normaali. Progesteronihoito yksinään suositellulla annoksella ei ole kuitenkaan riittävä indusoimaan kiimaa ja ovulaatiota kaikilla kiimakierrossa olevilla eläimillä.

Parhaan mahdollisen hoitotuloksen aikaansaamiseksi on suositeltavaa määritellä munasarjojen toimivuus ennen progesteronihoidon aloittamista.

Sairauden, sopimattoman ruokinnan, tarpeettoman stressin tai muiden tekijöiden seurauksena huonokuntoiset eläimet saattavat vastata huonosti hoitoon.

Eläimiä koskevat varotoimet

Hoitoa tällä valmisteella ei suositella aloitettavaksi ennen kuin poikimisesta on kulunut vähintään 35 päivää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta eläimille antavan henkilön on noudatettava

Käytä suojakäsineitä valmisteeseen asettamisen ja sen poistamisen yhteydessä.

Älä syö tai juo käsitellessäsi valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Valmistetta voidaan käyttää laktation aikana.

Ei saa käyttää ennen kuin edellisestä poikimisesta on kulunut 35 vuorokautta.

Laboratoriokokeissa rotalla ja kanilla on lihaksensisäisen ja ihonalaisen annostelun jälkeen, sekä toistuvilla suurilla progesteroniannoksilla havaittu merkkejä sikiötoksisista vaikutuksista. Valmistetta ei tule käyttää tiineille eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa, yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

Yliannostus

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

6.10.2016

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynaamiset ominaisuudet

Progesteroni vaikuttaa erityisesti tumansisäisiin reseptoreihin. Sitoutumalla genomien erityiseen DNA-ketjun osaan se saa aikaan määrätyn geenisarjan transskription, joka on vastuussa hormonitoiminnan fysiologisista vaikutuksista. Progesteronilla on estovaikutus hypotalamus-aivolisäkeakselilla lähinnä GnRH:n ja sen seurauksena LH:n eritykseen.

Progesteroni estää aivolisäkkeen hormonierityksen (FSH ja LH) estäen kiimaan tulon ja ovulaation. Poistamisen yhteydessä progesteronitaso laskee nopeasti 1 tunnin aikana, minkä ansiosta follikulaarinen maturaatio, kiima ja ovulaatio pääsevät tapahtumaan hyvin kapealla aikavälillä.

Farmakokineettiset tiedot

Progesteroni imeytyy nopeasti emättimen kautta. Verenkierrrossa progesteroni sitoutuu veren proteiineihin. Progesteroni sitoutuu kortikosteroideja sitovaan globuliiniin (CBG) ja albumiiniin. Progesteroni kerääntyy rasvakudokseen lipofiilisten ominaisuuksiensa ansiosta, ja progesteronireseptoreita sisältäviin kudoksiin/eliimiin. Progesteroni metaboloituu pääasiassa maksassa. Progesteronin puoliintumisaika on 3 tuntia, Cmax on 5 mikrog/1 ja Tmax on 9 tuntia. Pääasiallinen poistoreitti on ulosteen mukana, ja toissijainen virtsan mukana.

Pakkauskoost

Pahvikotelo, jossa on 10 yksittäispakattua kierukkaa

Pahvikotelo, jossa on 25 yksittäispakattua kierukkaa

Pahvikotelo, jossa on 25 yksittäispakattua kierukkaa ja 1 asetin

Pahvikotelo, jossa on 50 yksittäispakattua kierukkaa

Pahvikotelo, jossa on 50 yksittäispakattua kierukkaa ja 1 asetin

Pahvikotelo, jossa on 100 yksittäispakattua kierukkaa

Polyetyleenimuovilaatikko, jossa on 50 yksittäispakattua kierukkaa

Polyetyleenimuovilaatikko, jossa on 50 yksittäispakattua kierukkaa ja 1 asetin

10 kierukan pakkaus

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Prid delta 1,55 g vaginalt administreringssystem för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudeac, Frankrike
Marknadsförare: Orion Oyj ORION PHARMA - Eläinlääkkeet

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prid delta 1,55 g vaginalt administreringssystem för nötkreatur
progesteron

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För kontroll av brunstcykeln hos kor och kvigor, inklusive:

- Synkronisering av brunstcykeln hos nötkreatur. Ska användas i kombination med prostaglandin (PGF_{2α}).

- Induktion och synkronisering av nötkreatur utan brunstcykel. Ska användas i kombination med prostaglandin och equint choriongonadotropin (eCG, tidigare kallat PMSG).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på icke könsmogna kvigor, eller honor med onormala genitalområdet t.ex. freemartins.

Använd inte innan 35 dagar har förflutit sedan föregående kalvning.

Använd inte på djur som lider av infektionssjukdomar eller andra sjukdomar i genitalområdet.

Använd inte på dräktiga djur. Se avsnittet Användning under dräktighet och digivning.

6. BIVERKNINGAR

Under loppet av den sju dygn långa behandlingen, kan spiralen orsaka en mild lokal reaktion (dvs. inflammation av slidväggen). 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.

Om du upptäcker några allvarliga biverkningar eller andra biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, var vänlig meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt: kor och kvigor.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vaginal användning.

1,55 g progesteron/djur under 7 dagar.

Med hjälp av en applikator, för in en spiral i djurets vagina. Den intravaginala spiralen bör stanna på plats under 7 dagar.

För nötkreaturer med brunstcykel, måste enheten användas i kombination med prostaglandin, som injiceras 24 timmar innan spiralen avlägsnas.

För nötkreaturer utan brunstcykel, måste en injektion med prostaglandin administreras 24 timmar innan spiralen avlägsnas och en injektion med eCG måste administreras vid tidpunkten för avlägsnandet.

Spiralen är endast avsedd för engångsbruk.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Desinficeringsprocedur:

Applikatorn måste rengöras och desinficeras i en icke-irriterande antiseptisk lösning innan och efter användning och mellan varje djur.

Applikationsmetod och införande:

Böj spiralen innan du för in applikatorn. Se till att dragbandet befinner sig i lämplig springa.

Smörj den distala änden av applikatorn med ett obstetriskt glidmedel.

Tvätta djurets vulva innan du försiktigt för in applikatorn i vaginan.

Så snart som applikatorn når botten av vaginan, tryck på handtaget för att lösgöra spiralen.

Avlägsna applikatorn försiktigt och säkerställ att dragbandet befinner sig utanför vulvan.

Avlägsnande:

Avlägsna 7 dagar efter införandet genom att dra försiktigt i dragbandet.

Tidpunkt för inseminering:

Djuren bör insemineras 56 timmar efter att spiralen har avlägsnats.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Mjolk: noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta veterinärläkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Hållbarhet efter att förpackningen 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.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag

Andelen 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 progesteronbehandlingen, 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 progesteronbehandlingen.

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 bör iakttas av personen som administrerar veterinärläkemedlet till djuren

Handskar måste användas när man hanterar produkten, både under införande och avlägsnande.

Ät eller drick inte när du hanterar produkten.

Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet och digivning

Kan användas under digivning.

Använd inte innan 35 dagar har förflutit 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, Inkompatibilitet

Ej kända.

Överdos

Ej tillämpligt.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM NÄR BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

6.10.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska 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 slutgiltigt ansvarig för överföringen av hormonaktivitet 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.