

PAKKAUSSELOSTE
Prid delta 1,55 g depotlääkevalmiste emättimeen 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 emättimeen 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, mukaan lukien:

- kiimojen synkronointi eläinryhmissä, jotka ovat mukana määrättyinä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (Fixed Time Artificial Insemination, FTAI) ohjelmissa
- luovuttajan ja vastaanottajan kiimojen synkronointi alkionsiirrossa. Käytettävä yhdessä prostaglandiinin (PGF2 α) tai sen analogin kanssa
- kiimakierron käynnistäminen ja synkronointi sykkloivilla ja ei-sykkloivilla naudoilla, mukaan lukien määrättyinä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen ohjelmat.
 - Sykkloivilla naudoilla: käytettävä yhdessä prostaglandiinin (PGF2 α) tai sen analogin kanssa.
 - Sykkloivilla ja ei-sykkloivilla naudoilla: käytettävä yhdessä gonadoliberiinin (GnRH) tai sen analogin ja prostaglandiinin (PGF2 α) tai sen analogin kanssa.
 - Ei-sykkloivilla naudoilla: käytettävä yhdessä prostaglandiinin (PGF2 α) tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin (eCG) kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää hiehoilla, jotka eivät ole sukukypsä, 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 Tiineys ja laktaatio.

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.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
 - yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
 - melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
 - harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
 - hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).
- Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta: lehmät ja hiehot.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Emättimeen.

1,55 g progesteronia/eläin 7 päivän ajan.

Hoitava eläinlääkäri päättää hoidon tavoitteiden perusteella ja kunkin karjan tai lehmän kohdalla erikseen, mitä hoito-ohjelmaa noudatetaan. Seuraavat hoito-ohjelmat ovat mahdollisia.

Kiimojen synkronointi (mukaan lukien luovuttajan ja vastaanottajan kiimojen synkronointi alkionsiirrossa)

- Aseta kierukka 7 vuorokaudeksi.
- Injektoi prostaglandiini (PGF 2α) tai sen analogi 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Poista kierukka.
- Kiima alkaa yleensä 1–3 vuorokauden kuluttua kierukan poistamisesta eläimillä, joilla hoitovaste saavutetaan. Eläin pitää siementää 12 tunnin sisällä kiiman alkamisesta.

Kiiman käynnistäminen ja synkronointi määrättyä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten

Seuraavia määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen menetelmiä on yleisesti selostettu tieteellisessä kirjallisuudessa:

Sykloivilla naudoilla:

- Aseta kierukka 7 vuorokaudeksi.
- Injektoi prostaglandiini (PGF 2α) tai sen analogi 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Poista kierukka.
- Eläin pitää siementää 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta.

Sykloivilla ja ei-sykloivilla naudoilla (mukaan lukien vastaanottajanaudit):

- Aseta kierukka 7 vuorokaudeksi.
- Injektoi gonadoliberiiniä tai sen analogia kierukan asetuksen yhteydessä.
- Injektoi prostaglandiini (PGF 2α) tai sen analogi 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Eläin pitää siementää 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta, tai

- Injektoi gonadoliberiiniä tai sen analogia 36 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta ja tee määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 16–20 tuntia myöhemmin.

Tai vaihtoehtoisesti:

- Aseta kierukka 7 vuorokaudeksi.
- Injektoi gonadoliberiiniä tai sen analogia kierukan asetuksen yhteydessä.
- Injektoi prostaglandiiniä (PGF2 α) tai sen analogia kierukan poistamisen yhteydessä.
- Injektoi gonadoliberiiniä tai sen analogia 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta.
- Eläin pitää siementää 16–20 tunnin kuluttua.

Ei-sykloivilla naudoilla:

- Aseta kierukka 7 vuorokaudeksi.
- Injektoi prostaglandiini (PGF2 α) tai sen analogi 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Injektoi hevosen koriongonadotropiinia kierukan poistamisen yhteydessä.
- Eläin pitää siementää 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta.

Tietoa kierukan asettamisesta:

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

Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

9. ANNOSTUSOHJEET

Asettimen käyttö ja asettaminen:

Kierukan asettamisessa käytetään asetinta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Puhdista ja desinfioi asetin ärsyttämättömällä antiseptisellä liuoksella ennen käyttöä.
2. Taita kierukka ja aseta se emättimeen. Kierukan vetonarun pään pitää jäädä asettimen ulkopuolelle. Turhaa tai liian pitkää valmisteen käsittelyä pitää välttää, jotta vaikuttavaa ainetta ei siirtyisi käyttäjän käsineisiin.
3. Laita pieni määrä gynekologisiin toimenpiteisiin tarkoitettua liukastusainetta ladatun asettimen kärkeen.
4. Nosta häntää ja puhdista ulkosynnyttimet ja perineumin alue.
5. Työnnä asetin varovasti emättimeen, ensin pystysuunnassa ja sitten vaakasuunnassa, kunnes tunnet vastusta.
6. Varmista, että vetonaru liikkuu vapaasti. Paina asettimen kahvaa ja vedä asetin ulos siten, että vetonaru jää näkymään ulos vulvasta.
7. Puhdista ja desinfioi asetin käytön jälkeen ja ennen kuin sitä käytetään toiselle eläimelle.

Poistaminen:

Laite poistetaan 7 vuorokauden kuluttua vetämällä varovaisesti vetonarusta. Jos vetonaru ei ole näkyvissä, se paikallistetaan emättimen takaosasta käsineellä suojatulla sormella. Kierukan poisvetämisessä ei tarvitse käyttää voimaa. Jos poistamisessa tuntuu vastusta, käsineellä suojattua kättä voi käyttää apuna.

Ota yhteys eläinlääkäriin, jos kierukan poistamisessa ilmenee muita vaikeuksia.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pussissa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tietyn 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 erityiset varotoimet:

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

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käytä suojakäsineitä valmisteen asettamisen ja sen poistamisen yhteydessä.

Älä syö tai juo käsitellessäsi valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio

Valmistetta voidaan käyttää laktaation 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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.04.2020

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

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.

Farmakokineetiikka

Progesteroni imeytyy nopeasti emättimen kautta. Verenkierrossa 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/l ja Tmax on 9 tuntia. Pääasiallinen poistoreitti on ulosteen mukana, ja toissijainen virtsan mukana.

Pakkauskoot

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
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 LÄKEMIDLETS 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 brunst, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (fixed time artificial insemination, FTAI)
- synkronisering av brunst hos donator- och mottagardjur vid embryotransfer. Bör användas i kombination med prostaglandin (PGF2 α) eller analog
- induktion och synkronisering av brunst hos nötkreatur med eller utan brunstcykel, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt.
 - Hos nötkreatur med brunstcykel: bör användas i kombination med prostaglandin (PGF2 α) eller analog.
 - Hos nötkreatur med eller utan brunstcykel: bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin (PGF2 α) eller analog.
 - Hos nötkreatur utan brunstcykel: bör användas i kombination med prostaglandin (PGF2 α) eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

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 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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, 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.

Den veterinär som ansvarar för behandlingen beslutar vilket program som ska användas på basen av behandlingssyftet för den individuella flocken eller kon. Följande program kan användas.

Synkronisering av brunstcykel (inklusive synkronisering av brunstcykel av donator- och mottagardjur inför embryotransfer)

- För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
- Ge en injektion med prostaglandin (PGF2 α) eller analog 24 timmar innan spiralen avlägsnas.
- Avlägsna spiralen.
- Djur som svarar på behandlingen kommer i allmänhet i brunst inom 1–3 dagar efter att spiralen avlägsnats. Djur ska insemineras inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

Induktion och synkronisering av brunst för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (FTAI)

Följande FTAI-program har allmänt rapporterats i vetenskaplig litteratur:

Hos nötkreatur med brunstcykel:

- För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
- Ge en injektion med prostaglandin (PGF2 α) eller analog 24 timmar innan spiralen avlägsnas.
- Avlägsna spiralen.
- Djur ska insemineras 56 timmar efter avlägsnandet av spiralen.

Hos nötkreatur med eller utan brunstcykel (inklusive mottagarkor):

- För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
- Ge en injektion med GnRH eller analog vid administrering av spiralen.
- Ge en injektion med prostaglandin (PGF2 α) eller analog 24 timmar innan spiralen avlägsnas.
- Djur ska insemineras 56 timmar efter avlägsnandet av spiralen eller

- Ge en injektion med GnRH eller analog 36 timmar efter avlägsnandet av spiralen och utför FTAI 16–20 timmar senare.

Eller alternativt:

- För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
- Ge en injektion med GnRH eller analog vid administrering av spiralen.
- Ge en injektion med prostaglandin (PGF2 α) eller analog vid avlägsnandet av spiralen.
- Ge en injektion med GnRH eller analog 56 timmar efter avlägsnandet av spiralen.
- Djur ska insemineras 16–20 timmar senare.

Hos nötkreatur utan brunstcykel:

- För in en spiral och låt den sitta kvar i 7 dagar.
- Ge en injektion med prostaglandin (PGF2 α) eller analog 24 timmar innan spiralen avlägsnas.
- Ge en injektion med eCG vid avlägsnandet av spiralen.
- Djur ska insemineras 56 timmar efter avlägsnandet av spiralen.

Information om administrering av spiralen:

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

Spiralen är endast avsedd för engångsbruk.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Applikationsmetod och införande:

En applikator ska användas vid administrering, enligt instruktionerna nedan:

1. Rengör och desinficera applikatorn med en icke-irriterande antiseptisk lösning före användning.
2. Vik spiralen och för in den i applikatorn. Änden av spiralens dragband ska bli kvar utanför applikatorn. Onödig eller förlängd hantering av produkten bör undvikas för att minimera överföring av den aktiva substansen till behandlarens handskar.
3. Stryk på en liten mängd obstetriskt glidmedel på änden av den laddade applikatorn.
4. Lyft svansen och rengör vulva och perineum.
5. För försiktigt in applikatorn i vagina, först i vertikal riktning och därefter horisontalt tills ett motstånd kan kännas.
6. Se till att dragbandet ligger fritt, tryck ner handtaget på applikatorn, dra ut applikatorn och låt dragbandet hänga ut ur vulva.
7. Rengör och desinficera applikatorn efter användning samt före användning på nästa djur.

Avlägsnande:

Avlägsna 7 dagar efter införandet genom att dra försiktigt i dragbandet. Ibland syns inte dragbandet utvändigt på djuret; ta i så fall på en handske och lokalisera det med ett finger längre in i vagina. Våld ska inte behöva tillgripas för att ta ut spiralen. Om motstånd känns kan en handskbeklädd hand användas till hjälp.

Om det uppstår andra svårigheter vid avlägsning av spiral än de som nämns ovan måste veterinär kontaktas.

10. KARENSTID(ER)

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, onödigt 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 för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Ät eller drick inte när du hanterar produkten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under digivning.

Använd inte innan 35 dagar har förflutit sedan föregående kalvning.

Laboratoriestudier på råttor 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, blandbarhetsproblem:

Ej kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.04.2020

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.