

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prid delta 1,55 g depotlääkevalmiste emättimeen naudoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi depotkierukka sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

1,55 g progesteronia

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Depotlääkevalmiste emättimeen

Valkoinen, kolmikulmainen laite, jossa on vetonaru.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta: lehmät ja hiehot.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 $\alpha$ ) tai sen analogin kanssa
- kiimakierron käynnistäminen ja synkronointi sykleivillä ja ei-sykleivillä naudoilla, mukaan lukien määrättyinä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen ohjelmat.
  - Sykleivillä naudoilla: käytettävä yhdessä prostaglandiinin (PGF2 $\alpha$ ) tai sen analogin kanssa.
  - Sykleivillä ja ei-sykleivillä naudoilla: käytettävä yhdessä gonadoliberiinin (GnRH) tai sen analogin ja prostaglandiinin (PGF2 $\alpha$ ) tai sen analogin kanssa.
  - Ei-sykleivillä naudoilla: käytettävä yhdessä prostaglandiinin (PGF2 $\alpha$ ) tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin (eCG) kanssa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hiehoilla, jotka eivät ole sukukypsä, tai naarilla, 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 4.7.

#### 4.4 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.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käytä suojakäsineitä valmisteen asettamisen ja sen poistamisen yhteydessä.

Älä syö tai juo käsitellessäsi valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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.

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).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

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 (PGF2 $\alpha$ ) 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 (PGF2 $\alpha$ ) 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 (PGF2 $\alpha$ ) 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 prostaglandiini (PGF2 $\alpha$ ) 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 $\alpha$ ) 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.

Kierukka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

### **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 asettimeen. 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 näkyvässä, se paikallistetaan emättimen takaosasta käsineellä suojatulla sormella. Kierukan poisvetämisessä ei tarvitse käyttää voimaa. Jos poistamisessa tuntuu vastusta, käsineellä suojattua kättä voi käyttää apuna.

Jos kierukan poistamisessa ilmenee muita vaikeuksia, tulee ottaa yhteys eläinlääkäriin.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei oleellinen.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla vrk

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolihormonit (progestageenit).

ATCVet-koodi: QG03DA04.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Progesteroni vaikuttaa erityisesti tumansisäisiin reseptoreihin. Sitoutumalla genomien erityiseen DNA- ketjun osaan se saa aikaan määrätyn geenisarjan transkription, mikä on vastuussa hormonitoiminnan fysiologisista vaikutuksista. Progesteronilla on estovaikutus hypotalamus-aivolisäkeakseleilla 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.

#### **5.2 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/elimiin. 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.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Etyylivinyylisetaatti

Polyamidi

Muovinen vetonaru

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

#### Sisäpakkauksen materiaali

Polyesteri/alumiini/polyetyleenimuovinen suorakulmainen pussi.

#### 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 pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27785

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.8.2012

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.04.2020

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.