

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DIB 1,0 g depotlääkevalmiste emättimeen naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi depotlääkevalmiste emättimeen sisältää:

Vaikuttava aine:

Progesteroni 1,0 g

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlääkevalmiste emättimeen.

Progesteronilla kyllästetyllä silikonilla päällystetty valkoinen, siivekkeellinen, V-kirjaimen muotoinen kierukka, jossa on poistamista varten vihreä nailonhäntä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiimakierron säätely sykleivillä lehmillä ja hiehoilla käytettynä yhdessä prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) tai sen analogin kanssa mukaan lukien kiiman synkronointi esimerkiksi alkionsiirtoon käytettävillä luovuttaja- ja vastaanottajaeläimillä.

Kiiman indusointi ja synkronointi määrättyinä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä (Fixed Time Artificial Insemination, FTAI) varten:

- sykleivillä lehmillä ja hiehoilla: yhdessä prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin kanssa.
- sykleivillä ja ei-sykleivillä lehmillä ja hiehoilla: yhdessä gonadoliberiinin (GnRH) tai sen analogin tai prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin kanssa.
- ei-sykleivillä naudoilla: yhdessä prostaglandiini F2 α :n tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin (eCG) kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, jotka eivät ole sukukypsiä tai joilla on epänormaalit sukuelimet, esimerkiksi freemartinit.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sukuelinten infektiot tai muu sukuelinsairaus.

Ei saa käyttää 35 vuorokauteen poikimisen jälkeen.

Ei saa käyttää tiineillä naudoilla. Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset

Pelkkä progesteronihoito suositellulla annostuksella ei riitä indusoimaan kiimaa ja ovulaatiota kaikilla sykleivillä eläimillä. Progesteroniin perustuvat reproduktio-ohjelmat ovat lisääntymisen hallinnan menetelmiä, eikä niillä pidä korvata asianmukaista ruokintaa ja terveydenhuoltoa. Menetelmän

valinnan on perustuttava kyseisen lauman tai lehmän tarpeisiin, ja on suositeltavaa tarkastaa munasarjojen toiminta ennen progesteronihoidon aloittamista.

Lehmien ja hiehojen fysiologinen tila hoidon aikana vaikuttaa niiden vasteeseen progesteroniin perustuvilla synkronointiohjelmilla.

Hoitovasteet voivat vaihdella laumojen välillä tai saman lauman eri lehmien välillä. Kiimassa olevien lehmien prosentuaalinen osuus tiettyä ajanjaksona on kuitenkin tavallisesti suurempi kuin hoitamattomilla lehmillä ja seuraava keltarauhasvaihe on kestoaltaan normaali.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Sairauden, riittämättömän ravitsemuksen tai muiden tekijöiden vuoksi huonokuntoisten eläinten hoitovaste voi olla heikko.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Progesteroni on vahva steroidihormoni, joka voi aiheuttaa sukupuolielinten haittavaikutuksia suuressa tai pitkäkestoisessa altistuksessa. Raskaana olevien naisten on vältettävä tämän valmisteen käsittelyä. Kierukka on asetettava erityisesti tälle valmisteelle tarkoitetulla asettimella.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä asettamisen ja poistamisen yhteydessä tulee käyttää suojakäsineitä. Valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee ne huolellisesti vedellä. Pese kädet ja altistuneet ihoalueet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kierukan poistamisen yhteydessä on havaittu paikallisärsytykseen liittyvää vuotoa emättimestä. Vuodolla ei kuitenkaan ole todettu olevan vaikutusta hoidonjälkeiseen hedelmöittymiseen. Kohde-eläimillä tehdyissä turvallisuustutkimuksissa vuodon havaittiin paranevan spontaanisti 7 vuorokauden kuluessa kierukan poistosta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa, joissa rotille ja kaneille annettiin progesteronia lihakseen tai ihon alle ja suurina toistuvaisannoksina, on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineillä nautoilla eikä 35 vuorokauden poikimisen jälkeen.

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Emättimeen.

1,0 g progesteronia (1 kierukka)/eläin 7–9 vuorokauden ajan (käyttöaiheen mukaan).

Seuraavat hoito-ohjelmat ovat mahdollisia:

Kiiman synkronointi (mukaan lukien luovuttajan ja vastaanottajan kiiman synkronointi alkionsiirtoa varten):

- Aseta emättimeen yksi kierukka 7 vuorokauden ajaksi.
- Injisoi luteolyttinen annos prostaglandiinia (PGF_{2α}) tai sen analogia 24 tuntia ennen kierukan poistamista.

- Hoitoon vastaavilla eläimillä, kiima alkaa yleensä 1–3 vuorokauden kuluessa kierukan poistamisesta. Lehmät tulee siementää 12 tunnin kuluessa kiiman alkamisesta.

Kiiman indusointi ja synkronointi määrättyinä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä (FTAI) varten:

Sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

- Aseta emättimeen yksi kierukka 7 vuorokauden ajaksi.
- Injisoi luteolyttinen annos prostaglandiinia (PGF2 α) tai sen analogia 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Siemennä 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta.

Sykloivilla ja ei-sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

- Aseta emättimeen yksi kierukka 7–8 vuorokauden ajaksi.
- Injisoi annos gonadoliberiiniä (GnRH) tai sen analogia kierukan asetuksen yhteydessä.
- Injisoi luteolyttinen annos prostaglandiinia (PGF2 α) tai sen analogia 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Siemennä 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta, tai
- Injisoi gonadoliberiiniä (GnRH) tai sen analogia 36 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta ja siemennä 16–20 tuntia myöhemmin.

Ei-sykloivilla lehmillä:

- Aseta emättimeen yksi kierukka 9 vuorokauden ajaksi.
- Injisoi luteolyttinen annos prostaglandiinia (PGF2 α) tai sen analogia 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Injisoi hevosen koriongonadotropiinia (eCG) kierukan poistamisen yhteydessä.
- Siemennä 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta tai 12 tunnin kuluessa näkyvän kiiman alkamisesta.

Kierukan asettaminen

Valmisteen asettamiseen käytetään erityisesti tälle kierukalle tarkoitettua asetinta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Varmista, että asetin on puhdas ja desinfioitu ärsyttämättömällä antiseptisellä liuksella ennen käyttöä.
2. Taita kierukan siivekkeitä yhteen ja aseta kierukka asettimeen käyttäen steriilejä kertakäyttöisiä muovikäsineitä. Kierukan siivekkeiden pitäisi jäädä hieman näkyviin asettimen päästä. Valmisteen turhaa tai pitkäkestoista käsittelyä on vältettävä sen varmistamiseksi, että vaikuttava ainetta siirtyy käyttäjän käsiin mahdollisimman vähän.
3. Laita ladatun asettimen kärkeen pieni määrä gynekologisiin toimenpiteisiin tarkoitettua liukastusainetta.
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 anna sylinterin palautua takaisin kahvaa kohti. Tällöin kierukan siivekkeet vapautuvat ja kierukka jää emättimen etuosaan.
7. Kun kierukka on paikoillaan, vedä asetin ulos siten, että vetonaru jää roikkumaan ulkosynnyttimien puolelle.
8. Asetin on puhdistettava ja desinfioitava ennen kuin sitä käytetään toiselle eläimelle.

Kierukan poistaminen

Kierukka voidaan poistaa vetämällä vetonarusta varovasti. Jos vetonaru ei ole näkyvässä, se voidaan paikallistaa emättimen takaosasta käsineellä suojatulla sormella. Kierukan poisvetämisen ei pitäisi vaatia voimankäyttöä. Jos kierukkaa vedettäessä tuntuu vastusta, apuna on käytettävä käsineellä suojattua kättä.

Ota yhteys eläinlääkäriin, jos kierukan poistamisessa ilmenee muita kuin edellä mainittuja vaikeuksia.

Kierukka on tarkoitettu kertakäyttöön.

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

Ei oleellinen.

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET TAI IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet (progestageenit).

ATCvet-koodi: QG03DA04

5.1 Farmakodynamiikka

Emättimeen asetettu depotlääkevalmiste vapauttaa progesteronia kontrolloidusti emättimen limakalvon läpi verenkiertoon. Progesteroni vaikuttaa negatiivisen palautteen kautta hypotalamus-aivolisäkeakseleilla lähinnä GnRH:n eritykseen ja sen seurauksena LH:n eritykseen. Progesteroni ehkäisee aivolisäkkeen hormonieritystä (FSH ja LH) estäen munarakkuloiden kypsymistä ja siten kiimaan tuloa ja ovulaatiota. Kierukan poistamisen jälkeen seerumin progesteronipitoisuus verenkierrossa putoaa nopeasti, mikä mahdollistaa munarakkulan kypsymisen, kiiman ja ovulaation pienellä aikavälillä.

5.1 Farmakokineetiikka

Kun progesteronia annosteltiin yhdestä kierukasta 7 vuorokauden ajan lehmille, joiden munasarjat oli poistettu, progesteronin farmakokineettiselle profiilille oli ominaista, että maksimipitoisuuden keskiarvo (C_{max}) plasmassa oli noin 10,5 ng/ml, joka saavutettiin keskimäärin 4,5 tunnin kuluttua annostelusta (T_{max}). Käyrän alle jäävän pinta-alan (AUC) keskiarvo oli 7 vuorokauden hoitajaksolla 715,3 ng*h/ml. Huippupitoisuuksien saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus pieneni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli keskimäärin 20 tuntia. Kierukan poistamisen jälkeen veren progesteronipitoisuus pienenee nopeasti.

Progesteroni kerääntyy lipofiilisten ominaisuuksiensa ansiosta rasvakudokseen sekä progesteronireseptoreita sisältäviin kudoksiin/eliimiin. Progesteroni metaboloituu pääasiassa maksassa. Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen ja toissijainen erittyminen virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Titaanidioksidi (E171)

Sinkkistearaatti

Polydimetyylisiloksaani

Nailonrunko

Nailonhäntä

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Salpapussi on suljettava uudelleen avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kierukat on pakattu kolmikerroksiseen laminaattipussiin, jossa on polyeteenitereftalaatista (PET) valmistettu ulkokerros, alumiininen välikerros ja polyeteenistä valmistettu sisäkerros; 1 pussi sisältää 10 kierukkaa. Pussit ovat uudelleensuljettavia (salpapussi).

Pakkauskoko:

Pussi, jossa on 10 kierukkaa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39991

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.03.2022

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

DIB 1,0 g vaginalinlägg för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje inlägg innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Progesteron 1,0 g

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vaginalinlägg.

Ett vitt bevingat V-format inlägg täckt med progesteronimpregnerat silikon, samt försett med ett grönt nylonsnöre för att kunna avlägsna inlägget.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Reglering av brunstcykel hos kor och kvigor med normal äggstocksrytmicitet, i kombination med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) eller analog, inklusive synkronisering av brunst, t.ex. av donator- och mottagardjur för embryoöverföring.

För induktion och synkronisering av brunst i protokoll för artificiell insemination med bestämd tidpunkt (fixed time artificial insemination, FTAI):

- Hos kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet: används i kombination med PGF_{2α} eller analog.
- Hos kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet: används i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog och PGF_{2α} eller analog.
- Hos kor utan cyklisk äggstocksaktivitet: används i kombination med PGF_{2α} eller analogt och ekvivalent koriongonadotropin (eCG).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till icke-köns mogna kvigor eller honor med avvikande könsorgan, t.ex. freemartinism.

Använd inte till djur med infektion eller andra sjukdomar i könsorganen.

Använd inte inom de första 35 dagarna efter kalvning.

Använd inte till dräktiga nötkreatur. Se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Enbart progesteronbehandlingen, enligt den föreslagna doseringsregimen, är inte tillräcklig för att framkalla brunst och ägglossning hos alla hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet.

Progesteronbaserade synkroniseringsprotokoll är reproduktionshjälpmedel och bör inte ersätta adekvat utfodring och allmän hälsovård. Valet av protokoll bör baseras på behoven hos besättning och individ. Äggstockarnas aktivitet bör undersökas innan progesteronbehandlingen inleds.

Kors och kvigors svar på progesteronbaserade synkroniseringsprotokoll påverkas av det fysiologiska tillståndet vid behandlingstillfället.

Responserna på behandlingen kan variera både mellan besättningar och mellan kor inom besättningar. Andelen kor som uppvisar brunst inom en given period är dock vanligtvis större än hos obehandlade kor och den efterföljande lutealfasen är av normal varaktighet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djur i nedsatt tillstånd (beroende på sjukdom, otillräcklig näring eller andra faktorer) kan svara dåligt på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Progesteron är ett potent steroidhormon och kan orsaka negativa effekter på reproduktionssystemet vid hög eller långvarig exponering. Gravida kvinnor bör undvika hantering av detta läkemedel. Inlägget ska sättas in med den produktspecifika applikatorn.

Personlig skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet vid insättning och borttagning.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik oavsiktlig kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig okulär exponering, skölj ögonen noggrant med vatten. Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vaginal flytning associerade med lokal irritation har observerats vid avlägsnande av inlägget, men detta har inte rapporterats påverka befruktningens frekvens efter behandling. I säkerhetsstudier på avsett djurslag observerades denna flytning försvinna spontant inom 7 dagar efter att inlägget tagits bort.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat på fostertoxiska effekter vid upprepade höga doser av progesteron med intramuskulär eller subkutan administrering.

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet. Använd inte till dräktiga nötkreatur eller inom de första 35 dagarna efter kalvning.

Kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Vaginal användning.

1,0 g progesteron (ett inlägg) per djur i 7–9 dagar (beroende på indikation).

Följande program kan användas:

För synkronisering av brunst (inklusive synkronisering av brunst hos donator- och mottagardjur för embryoöverföring):

- Sätt in ett inlägg i vagina för 7 dagar.
- Injicera en luteolytisk dos av PGF2 α eller analog 24 timmar innan inlägget tas bort.
- Hos djur som svarar på behandlingen uppträder brunst i allmänhet inom 1-3 dagar efter att inlägget tagits bort. Kor ska insemineras inom 12 timmar efter första observerade brunst.

För induktion och synkronisering av brunst för artificiell insemination med bestämd tidpunkt (Fixed Time Artificiell Insemination, FTAI):

Hos kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet:

- Sätt in ett inlägg i vagina för 7 dagar.
- Injicera en luteolytisk dos av PGF2 α eller analog 24 timmar innan inlägget tas bort.
- Inseminera 56 timmar efter borttagning av inlägget.

Hos kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet:

- Sätt in ett inlägg i vagina för 7-8 dagar.
- Injicera en dos av GnRH eller analog vid insättning av inlägget.
- Injicera en luteolytisk dos av PGF2 α eller analog 24 timmar innan inlägget tas bort.
- Inseminera 56 timmar efter borttagning av inlägget, eller
- Injicera GnRH eller analog 36 timmar efter att inlägget tagits bort och inseminera 16 till 20 timmar senare.

Hos kor utan cyklisk äggstocksaktivitet:

- Sätt in ett inlägg i vagina för 9 dagar.
- Injicera en luteolytisk dos av PGF2 α eller analog 24 timmar innan inlägget tas bort.
- Injicera eCG vid borttagning av inlägget.
- Inseminera 56 timmar efter att inlägget tagits bort, eller inseminera inom 12 timmar efter det första observerade brunstbeteendet.

Applicering

Den produktspecifika applikatorn ska användas för administrering, enligt proceduren som beskrivs nedan:

1. Se till att applikatorn är ren och desinficerad med en icke-irriterande antiseptisk lösning före användning.
2. Använd sterila engångsplasthandskar, vik ihop inläggets vingar och ladda i applikatorn. Vingarna på inlägget ska sticka ut något från änden av applikatorn. Undvik onödig eller långvarig hantering av produkten för att minimera överföring av den aktiva substansen till användarens handskar.
3. Applicera en liten mängd obstetriskt glidmedel på änden av den laddade applikatorn.
4. Lyft svansen och rengör vulva och perineum.
5. Sätt försiktigt in applikatorn i vagina, först i vertikal riktning och sedan horisontellt tills ett visst motstånd uppstår.
6. Se till att dragsnöret är fritt, tryck på applikatorns handtag och låt cylindern röra sig tillbaka mot handtaget. Detta frigör inläggets vingar, som sedan kommer att hålla kvar enheten i den främre delen av vagina.
7. Med inlägget korrekt placerat, dra ut applikatorn, låt dragsnöret hänga från vulvan.
8. Applikatorn ska rengöras och desinficeras innan den används på ett annat djur.

Avlägsnande

Inlägget kan tas bort genom att försiktigt dra i dragsnöret. Ibland är snöret kanske inte synligt från djurets utsida, i sådana fall kan det lokaliseras i bakre delen av vagina med handskar på handen. Avlägsnandet av inlägget ska inte kräva våld. Vid motstånd bör en handskbelagd hand användas för att underlätta uttag av inlägget.

Om det uppstår svårigheter att avlägsna inlägget från djuret utöver vad som anges ovan måste veterinär rådfrågas.

Inlägget är endast avsedd för engångsbruk.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Urogenitalt system och könshormoner, gestagener.

ATCvet-kod: QG03DA04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Vaginalinlägget avger progesteron i en kontrollerad hastighet över vaginalslemhinnan in i blodomloppet. Progesteron har en negativ återkopplingsverkan på hypotalamo-hypofysaxeln, främst på GnRH och därmed på LH-sekretionen. Progesteron förhindrar den hormonella frisättningen från hypofys (FSH och LH) som hämmar follikelmognad och undertrycker så brunst och ägglossning. Efter avlägsnande av inlägget sjunker cirkulerande blodnivåer av progesteron snabbt vilket ger follikelmognad, brunst och ägglossning inom en kort tidsperiod.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den farmakokinetiska profilen för progesteron vid ett vaginalinlägg under 7 dagar till ovariektomerade kor kännetecknades av en genomsnittlig maximal koncentration (C_{max}) i plasma på cirka 10,5 ng/ml uppnådd i genomsnitt 4,5 timmar efter dosering (T_{max}). Medelytan under kurvan (mean AUC) för behandlingsperioden på 7 dagar var 715,3 ng*tim/ml. Maximala koncentrationer följdes av en minskning av systemisk exponering med en skenbar genomsnittlig eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 20 timmar. Efter avlägsnande av inlägget sjunker cirkulerande blodnivåer av progesteron snabbt.

Progesteron ackumuleras i fettvävnad på grund av dess lipofila egenskaper samt i vävnader/organ med progesteronreceptorer. Progesteron metaboliseras företrädesvis i levern. Den primära utsöndringsvägen är avföring och den sekundära vägen är urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E171)

Zinkstearat

Polydimetylsiloxan

Nylonkärna

Nylonsnöre

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Påsen måste återförslutas med zip-förslutning efter öppning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaginalinläggen är förpackade i tri-laminära påsar bestående av ett yttre ark av polyetentereftalat (PET), ett mellanark av aluminium och ett inre ark av polyeten; i enheter om 10 per påse. Påsarna är återförslutbara (zip-förslutning).

Förpackningsstorlek:

Påse med 10 vaginalinlägg.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

39991

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.03.2022