



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 02.10.2019 № 3409-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 11.10.2019 № 979 зареєстровано:

продукт ПРІД ДЕЛЬТА

форма Система для вагінального введення

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-05263-01-14 від 11.10.2019

Виробник:

Сева Санте Анімаль

З.І. Тре Ле Буа, 22600 Лудеак, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 10.10.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



1 1. 1 0. 2019

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ПРІД ДЕЛЬТА

2. Склад

1 вагінальний пристрій (14 г) містить діючу речовину:
прогестерон - 1,55 г.

Допоміжні речовини: поліамідна основа, покрита етил вінілацетатом, пластиковий хвіст.

3. Фармацевтична форма

Система для вагінального введення.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG03DA04 – гормони статевих залоз (гестагени).

Прогестерон - гормон жовтого тіла яєчників, який впливає на гіпоталамо-гіпофізарну систему за принципом зворотного зв'язку, і впливає головним чином на пригнічення секреції гонадотропін-релізинг гормону (GnRH), а отже, на секрецію лютеїнізуючого гормону (ЛГ). Високі концентрації прогестерону перешкоджають викиду гіпофізом фолікулостимулюючого (ФСГ) і лютеїнізуючого гормонів (ЛГ), пригнічуючи, таким чином, еструс і овуляцію. Різка падіння концентрації прогестерону протягом 1 години призводить до дозрівання фолікула, настанню еструсу і овуляції.

Прогестерон швидко абсорбується після вагінального введення, зв'язується з кортикостероїд-зв'язаним глобуліном і альбуміном сироватки крові, має ліпофільні властивості і акумулюється в жировій тканині та органах, що містять прогестеронові рецептори. Прогестерон метаболізується в печінці, період напіввиведення становить 3 години, максимальної концентрації (C_{max} 5 мкг / л) досягає через 9 годин. Основна частина прогестерону виводиться з жовчю і незначна частина з сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Препарат застосовують коровам і фізіологічно зрілим телицям для синхронізації еструсу за наявності статевих циклів і стимуляції і синхронізації еструсу за відсутності статевих циклів.

5.3 Протипоказання

Забороняють застосовувати препарат фізіологічно зрілим теличкам, тільним коровам, а також коровам і первісткам впродовж 35 діб після розтелу; при інфекційних та неінфекційних захворюваннях статевих шляхів.

5.4 Побічна дія

В окремих випадках препарат може викликати легке місцеве подразнення стінки піхви. Після видалення пристрою можлива поява тягучого мутного вагінального секрету. Місцеве подразнення проходить самостійно до настання терміну осіменіння й не потребує лікування. Клінічне дослідження, проведене на 319 коровах та телицях показало, що 25% тварин представили в'язкі або мутні виділення вульви при видаленні пристрою.

5.5 Особливі застереження при використанні

Для досягнення кращого ефекту перед введенням прогестерону рекомендують провести додаткове дослідження з метою визначення фази циклічної активності яєчника.

Ослаблені тварини можуть слабо реагувати на лікування препаратом.

Пристрій призначений тільки для одноразового застосування.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Можуть застосовувати в період лактації.

Не застосовувати коровам і первісткам впродовж 35 діб після розтелу.

Лабораторні дослідження на вагітних щурах і кролях, після внутрішньом'язового або підшкірного введення, а також при повторних високих дозах прогестерону, дали свідчення фетотоксичних ефектів. Тому препарат забороняють застосовувати препарат тільним коровам.

11.10.2019

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановили.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують коровам і фізіологічно зрілим телицям одноразово вагінально в дозі 1,55 г прогестерону (один пристрій) на тварину протягом 7 діб.

Коровам з статевими циклами препарат застосовують у комбінації з простагландином, який вводять за 24 години до видалення пристрою.

Коровам з відсутніми статевими циклами препарат застосовують у комбінації з простагландином, який вводять за 24 години до видалення пристрою, і хоріонічним гонадотропіном коней (eCG), який вводять одночасно з видаленням пристрою.

Пристрій вводять за допомогою спеціального аплікатора для вагінального введення, який перед і після кожного введення чистять і дезінфікують з використанням антисептичного розчину.

Препарат виймають з алюмінієвого пакетика в гумових рукавичках і кутом, до якого прив'язаний звіст, вставляють у аплікатор до упору. Трикутну конструкцію ПРІД Дельта при цьому складають і повністю поміщають в циліндричну порожнину аплікатора, а вільні кінці хвоста проходять через спеціальний отвір і залишаються зовні аплікатора.

Дистальну частину аплікатора злегка змащують лубрикантом і обережно вводять через попередньо очищену вульву в піхву. При досягненні аплікатором дна піхви, натискають на ручку аплікатора, видавлюючи пристрій в піхву. Аплікатор обережно витягують, залишаючи зовні хвіст, прикріплений до пристрою.

Через 7 діб пристрій видаляють, обережно потягнувши за хвіст, прикріплений до пристрою.

Корів і фізіологічно зрілих телиць осіменяють через 56 годин після видалення пристрою. Пристрій можна використовувати одноразово.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не встановили.

5.10 Спеціальні застереження

Для досягнення кращого ефекту перед введенням прогестерону рекомендують провести додаткове дослідження з метою визначення фази циклічної активності яєчника.

Ослаблені тварини можуть слабо реагувати на лікування лікарським препаратом.

Пристрій призначений тільки для одноразового застосування.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 0 діб після останнього застосування препарату. Молоко використовують без обмежень. Препарат не акумулюється в організмі тварин.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з ПРІД Дельта слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з ветпрепаратами.

Під час роботи з препаратом забороняється палити, пити і приймати їжу. Після закінчення роботи слід ретельно вимити руки з милом. При випадковому попаданні ПРІД Дельта в організм людини слід негайно звернутися до лікаря. Людям із підвищеною чутливістю до компонентів препарату слід уникати роботи із даним препаратом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Відсутні.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після відкриття заводського упакування вагінальні пристрої слід застосувати впродовж 6 місяців.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в сухому захищеному від світла місці за температури 0 - 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

11.10.2019

Картонна коробка, що містить 10, 25, 50 або 100 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Картонна коробка, що містить 1 аплікатор та 25 або 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Поліетиленова коробка, що містить 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Поліетиленова коробка, що містить 1 аплікатор та 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Саше, що містять по 10 вагінальних пристроїв.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Всі невикористані матеріали та залишки препарату потрібно знешкодити згідно з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
10 авеню де ла балластієре,	10 avenue de la ballastière
33500 Лібурн	33500 Libourne
Франція	France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
З.І. Тре Ле Буа	Z.I. Tres le Bois
22600 Лудеак	22600 Loudeac
Франція	France

9. Додаткова інформація

ПРІД ДЕЛЬТА
(система для вагінального введення)
листівка-вкладка

Опис

Вагінальний пристрій білого кольору трикутної форми з пластиковим хвостом, комплектується аплікатором.

Склад

1 вагінальний пристрій містить діючу речовину:
прогестерон - 1,55 г.

Допоміжні речовини: поліамідна основа, покрита етил вінілацетатом, пластиковий хвіст.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG03DA04 – гормони статевих залоз (гестагени).

Прогестерон - гормон жовтого тіла яєчників, який впливає на гіпоталамо-гіпофізарну систему за принципом зворотного зв'язку, і впливає головним чином на пригнічення секреції гонадотропін-релізінг гормону (GnRH), а отже, на секрецію лютеїнізуючого гормону (ЛГ). Високі концентрації прогестерону перешкоджають викиду гіпофізом фолікулостимулюючого (ФСГ) і лютеїнізуючого гормонів (ЛГ), пригнічуючи, таким чином, еструс і овуляцію. Різка падіння концентрації прогестерону протягом 1 години призводить до дозрівання фолікула, настанню еструсу і овуляції.

Прогестерон швидко абсорбується після вагінального введення, зв'язується з кортикостероїд-зв'язаним глобуліном і альбуміном сироватки крові, має ліпофільні властивості і акумулюється в жировій тканині та органах, що містять прогестеронові рецептори. Прогестерон метаболізується в печінці, період напіввиведення становить 3 години, максимальної концентрації (C max 5 мкг / л) досягає через 9 годин. Основна частина прогестерону виводиться з жовчю і незначна частина з сечею.

Застосування

Препарат застосовують коровам і фізіологічно зрілим телицям для синхронізації еструсу за наявності статевих циклів і стимуляції і синхронізації еструсу за відсутності статевих циклів.

Дозування

Препарат застосовують коровам і фізіологічно зрілим телицям одноразово вагінально в дозі 1,55 г прогестерону (один пристрій) на тварину протягом 7 діб.

Коровам з статевими циклами препарат застосовують у комбінації з простагландином, який вводять за 24 години до видалення пристрою.

Коровам з відсутніми статевими циклами препарат застосовують у комбінації з простагландином, який вводять за 24 години до видалення пристрою, і хоріонічним гонадотропіном коней (eCG), який вводять одночасно з видаленням пристрою.

Пристрій вводять за допомогою спеціального аплікатора для вагінального введення, який перед і після кожного введення чистять і дезінфікують з використанням антисептичного розчину.

Препарат виймають з алюмінієвого пакетика в гумових рукавичках і кутом, до якого прив'язаний зв'яз, вставляють у аплікатор до упору. Трикутну конструкцію ПРІД Дельта при цьому складають і повністю поміщають в циліндричну порожнину аплікатора, а вільні кінці хвоста проходять через спеціальний отвір і залишаються зовні аплікатора.

Дистальну частину аплікатора злегка змащують лубрикантом і обережно вводять через попередньо очищену вульву в піхву. При досягненні аплікатором дна піхви, натискають на ручку аплікатора, видавлюючи пристрій в піхву. Аплікатор обережно витягують, залишаючи зовні хвіст, прикріплений до пристрою.

Через 7 діб пристрій видаляють, обережно потягнувши за хвіст, прикріплений до пристрою.

Корів і фізіологічно зрілих телиць осіменяють через 56 годин після видалення пристрою. Пристрій можна використовувати одноразово.

11.10.2019

Протипоказання

Забороняють застосовувати препарат фізіологічно зрілим теличкам, тільним коровам, а також коровам і первісткам впродовж 35 днів після розтелу; при інфекційних та неінфекційних захворюваннях статевих шляхів.

Застереження

Спеціальні застереження

Для досягнення кращого ефекту перед введенням прогестерону рекомендують провести додаткове дослідження з метою визначення фази циклічної активності яєчника.

Ослаблені тварини можуть слабо реагувати на лікування лікарським препаратом.

Пристрій призначений тільки для одноразового застосування.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 0 днів після останнього застосування препарату.

Молоко використовують без обмежень. Препарат не акумулюється в організмі тварин.

Форма випуску

Картонна коробка, що містить 10, 25, 50 або 100 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Картонна коробка, що містить 1 аплікатор та 25 або 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Поліетиленова коробка, що містить 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Поліетиленова коробка, що містить 1 аплікатор та 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Саше, що містять по 10 вагінальних пристроїв.

Зберігання

Зберігати в сухому захищеному від світла місці за температури 0 - 25 °С.

Термін придатності - 3 роки. Після відкриття заводського упакування вагінальні пристрої слід застосувати впродовж 6 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
10 авеню де ла балластієре,	10 avenue de la ballastière
33500 Лібурн	33500 Libourne
Франція	France

Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
З.І. Тре Ле Буа	Z.I. Tres le Bois
22600 Лудеак	22600 Loudeac
Франція	France

