

Φύλλο οδηγιών χρήσεως (Leaflet)

PRID delta 1,55 g ενδοκολπικό εξάρτημα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

163 41 Ηλιούπολη

τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Tres le Bois - 22600 Loudeac - France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRID delta 1,55 g ενδοκολπικό εξάρτημα για βοοειδή

Progesterone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα εξάρτημα περιέχει 1,55 g Progesterone.

Υπόλευκο τριγωνικό εξάρτημα με ουραίο άκρο.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τον έλεγχο του ωοθηκικού κύκλου αγελάδων και μοσχίδων:

- Συγχρονισμός του οίστρου στις κυκλικές αγελάδες.

Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη (PGF_{2α}).

- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου στις ακυκλικές (άνοιστρες) αγελάδες.

Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη και ίππεια χοριακή γοναδοτροπίνη (eCG, παλαιότερη ονομασία PMSG).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ανώριμες αναπαραγωγικά μοσχίδες ή θηλυκά ζώα με ανωμαλίες της γεννητικής οδού, π.χ. φρημαρτινισμός.

Να μη χρησιμοποιείται πριν την παρέλευση 35 ημερών από τον προηγούμενο τοκετό.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από λοιμώδη ή μη λοιμώδη νοσήματα της γεννητικής οδού.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα. Βλέπετε κεφάλαιο Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια της αγωγής των 7 ημερών το εξάρτημα μπορεί να προκαλέσει ήπια τοπική αντίδραση (π.χ. φλεγμονή του τοιχώματος του κόλπου).

Μια κλινική μελέτη που διεξήχθη σε 319 αγελάδες και μοσχίδες έδειξε ότι κατά την αφαίρεση του εξαρτήματος 25% των ζώων παρουσίασαν βλεννώδεις ή θολερές εκκρίσεις από το αιδοίο.

Αυτή η τοπική αντίδραση παρέρχεται γρήγορα χωρίς θεραπεία στο διάστημα μεταξύ αφαίρεσης του εξαρτήματος και σπερματέγχυσης και δεν έχει επίπτωση στη γονιμότητα κατά τις σπερματεγχύσεις ή στο ποσοστό κύησης.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή: αγελάδες και μοσχίδες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοκολπική χρήση.

1,55 g προγεστερόνης / ζώο για 7 ημέρες.

Με ειδική συσκευή χορήγησης εισάγεται στον κόλπο του ζώου ένα ενδοκολπικό εξάρτημα. Το εξάρτημα πρέπει να παραμείνει στον κόλπο 7 ημέρες.

Στις κυκλικές αγελάδες, το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη, που χορηγείται με ένεση 24 ώρες πριν την αφαίρεση του εξαρτήματος.

Στις ακυκλικές (άνοιστρες) αγελάδες, μια ένεση προσταγλανδίνης πρέπει να γίνεται 24 ώρες πριν την αφαίρεση του εξαρτήματος και κατά την αφαίρεσή του να χορηγείται με ένεση ίππεια χοριακή γοναδοτροπίνη (eCG).

Το εξάρτημα προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Διαδικασία απολύμανσης:

Πριν και μετά τη χρήση σε κάθε ζώο, η συσκευή χορήγησης πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται με ένα μη ερεθιστικό απολυμαντικό διάλυμα.

Τρόπος χρήσης της συσκευής χορήγησης και Τοποθέτηση:

Τοποθετήστε το προϊόν στην ειδική συσκευή χορήγησης. Βεβαιωθείτε ότι το ουραίο άκρο βρίσκεται στη σωστή σχισμή. Λιπάνετε ελαφρά το άκρο της συσκευής με μια λιπαντική ουσία για μαιευτική χρήση.

Το αιδοίο του ζώου να καθαρίζεται πριν την εισαγωγή, με ήπιους χειρισμούς, της συσκευής στον κόλπο.

Αφού η συσκευή φθάσει στον πυθμένα του κόλπου, πιέστε τη λαβή για την απελευθέρωση του εξαρτήματος.

Αφαιρέστε με ήπιο τρόπο τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι το ουραίο άκρο προεξέχει από το αιδοίο.

Αφαίρεση:

Αφαιρέστε το εξάρτημα 7 ημέρες μετά την εισαγωγή του στον κόλπο, τραβώντας ήπια το προεξέχον ουραίο άκρο.

Χρόνος εφαρμογής σπερματέγχυσης:

Τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε σπερματέγχυση 56 ώρες μετά την αφαίρεση του εξαρτήματος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελλίσκου: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φακελλίσκο, μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το ποσοστό των αγελάδων που παρουσιάζουν οίστρο μέσα σε καθορισμένη περίοδο μετά τη θεραπεία είναι συνήθως μεγαλύτερο από αυτό των αγελάδων που δεν έλαβαν θεραπεία και η επακόλουθη ωχρινική φάση είναι κανονικής διάρκειας. Εν τούτοις, η θεραπεία με προγεστερόνη μόνο, σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, δεν είναι ικανή να προκαλέσει οίστρο και ωοθυλακιόρρηξη σε όλα τα κυκλικά θηλυκά ζώα.

Για τη βελτιστοποίηση του πρωτοκόλλου θεραπείας, συνιστάται, πριν την αγωγή με προγεστερόνη, να επιβεβαιώνεται η κυκλική δραστηριότητα των ωοθηκών.

Ζώα σε κακή κατάσταση, είτε λόγω ασθένειας, ανεπαρκούς διατροφής, μη απαραίτητου στρες ή άλλων παραγόντων, μπορεί να έχουν φτωχή ανταπόκριση στη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται, πριν την έναρξη της αγωγής με το προϊόν, η παρέλευση 35 ημερών τουλάχιστο από τον τοκετό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν, κατά την τοποθέτηση και απομάκρυνσή του από τον κόλπο του ζώου.
Μην τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Το Prid delta μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο της γαλουχίας.
Το Prid delta να μη χρησιμοποιείται πριν την παρέλευση 35 ημερών από τον προηγούμενο τοκετό.
Εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους, μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση επαναλαμβανόμενων υψηλών δόσεων προγεστερόνης, έδειξαν στοιχεία εμβρυοτοξικής δράσης.
Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε έγκυα βοοειδή.

Αλληλεπιδράσεις, Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδότητες

Η προγεστερόνη δρα σε ειδικούς ενδοπυρηνικούς υποδοχείς και συνδέεται στο γένωμα με ειδική DNA σειρά, τότε εισάγει τη μετεγγραφή μιας ειδικής ομάδας γονιδίων που είναι υπεύθυνα για τη μετάφραση της ορμονικής δραστηριότητας σε φυσιολογικά γεγονότα.

Η προγεστερόνη έχει μια αρνητική ανάδρομη δράση στον άξονα υποθάλαμος- υπόφυση, αρχικά στην εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών (GnRH) και ως συνέπεια στην έκκριση της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LH).

Η προγεστερόνη αναστέλλει το ορμονικό κύμα από την υπόφυση (ωοθυλακιότροπος ορμόνη - FSH και ωχρινοποιητική ορμόνη - LH) και έτσι παρεμποδίζεται η εκδήλωση οίστρου και ωοθυλακιόρρηξιας. Κατά την αφαίρεση του εξαρτήματος τα επίπεδα της προγεστερόνης μειώνονται δραματικά σε μία ώρα, επιτρέποντας την ωρίμανση των ωοθυλακίων και την εκδήλωση οίστρου και ωοθυλακιόρρηξιας σε σύντομο χρόνο.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η προγεστερόνη όταν χορηγείται ενδοκολπικώς απορροφάται ταχέως.

Η ελεύθερη προγεστερόνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του αίματος.

Η προγεστερόνη συνδέεται με τη συνδεόμενη με κορτικοστεροειδή σφαιρίνη (CBG) και με την αλβουμίνη.

Η προγεστερόνη, λόγω των λιπόφιλων ιδιοτήτων της, συσσωρεύεται στο λιπώδη ιστό και στους ιστούς/όργανα με υποδοχείς προγεστερόνης.

Η προγεστερόνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Έχει χρόνο ημίσειας ζωής 3 ώρες και τιμή μέγιστης συγκέντρωσης (Cmax) 5μg/L, που επιτυγχάνεται σε μέγιστο χρόνο (Tmax) 9 ωρών. Αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα και δευτερευόντως με το ούρο.

Συσκευασία:

- Χάρτινο κουτί με 10 φακελλίσκους του 1 εξαρτήματος.
- Χάρτινο κουτί με 25 φακελλίσκους του 1 εξαρτήματος.
- Χάρτινο κουτί με 1 συσκευή χορήγησης και 25 φακελλίσκους του 1 εξαρτήματος.
- Χάρτινο κουτί με 50 φακελλίσκους του 1 εξαρτήματος.
- Χάρτινο κουτί με 100 φακελλίσκους του 1 εξαρτήματος.
- Χάρτινο κουτί με 1 συσκευή χορήγησης και 50 φακελλίσκους του 1 εξαρτήματος.
- Κουτί από πολυαιθυλένιο με 50 φακελλίσκους του 1 εξαρτήματος.
- Κουτί από πολυαιθυλένιο με 1 συσκευή χορήγησης και 50 φακελλίσκους του 1 εξαρτήματος.
- Φακελλίσκος με 10 εξαρτήματα.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.