

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prid delta 1,55 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

2. Zusammensetzung

1,55 g Progesteron pro Vaginalspange
Weißliche dreieckige Vaginalspange mit einer Plastik-Schnur.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh und Färse)



4. Anwendungsgebiete

Zur Kontrolle des Brunstzyklus bei Kühen und Färsen, einschließlich:

-Brunstsynchronisation bei zyklischen Rindern, einschließlich Protokolle zur terminorientierten künstlichen Besamung (tKB). Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2 α).
-Brunstsynchronisation von Spender- und Empfängertieren zum Embryotransfer. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2 α oder Analogon).

-Induktion und Synchronisation der Brunst bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern, einschließlich Protokolle zur terminorientierten künstlichen Besamung (tKB).

- Bei zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2 α) oder einem Analogon.
- Bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem Gonadotropin-Releasing Hormon (GnRH) oder einem Analogon und PGF2 α oder einem Analogon.
- Bei nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem PGF2 α oder einem Analogon und equinem Choriongonadotropin (eCG).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei nicht geschlechtsreifen Färsen oder bei weiblichen Tieren mit abnormalem Genitaltrakt, wie z. B. beim Freemartin-Syndrom.

Nicht anwenden innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abkalben.

Nicht anwenden bei Tieren, die an infektiösen oder nicht-infektiösen Erkrankungen des Genitaltraktes leiden.

Nicht anwenden bei trächtigen Rindern .

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die prozentuale Anzahl der Kühe, die eine Brunst innerhalb einer bestimmten Periode nach der Behandlung aufweisen ist gewöhnlich höher als bei unbehandelten Tieren und die folgende Gelbkörperphase ist von normaler Dauer. Dennoch ist die alleinige Behandlung mit Progesteron,

entsprechend des vorgeschlagenen Dosierschemas, bei Tieren mit zyklischer Eierstockaktivität nicht ausreichend, um eine Brunst und eine Ovulation auszulösen.

Um das Protokoll zu optimieren, ist es ratsam, die Aktivität der Eierstöcke vor der Progesteron-Behandlung zu bestimmen.

Tiere, deren Allgemeinzustand durch Krankheit, unzureichende Ernährung, unnötigen Stress oder andere Faktoren beeinträchtigt ist, sprechen möglicherweise in unzureichendem Maße auf die Behandlung an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Nicht anwenden innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abkalben.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei wiederholter intramuskulärer und subkutaner Injektion hoher Progesteron-Dosen.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Vaginaler Ausfluss ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Entzündung an der Applikationsstelle (z. B. Entzündung der Scheidenwand) ²

¹Beim Entfernen der Spange kann ein trüber Vulva-Ausfluss beobachtet werden.

^{1,2}Leicht, lokal begrenzt, verschwindet schnell ohne jegliche Behandlung zwischen dem Entfernen und der Besamung und hat keinen Einfluss auf die Erfolgsrate der Besamung oder die Trächtigkeitsraten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der

Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Vaginale Anwendung.
1,55 g Progesteron / Tier über 7 Tage.

Die Entscheidung des anzuwendenden Protokolls sollte vom für die Behandlung zuständigen Tierarzt auf der Grundlage der Behandlungsziele des Bestandes oder der Kuh vorgenommen werden. Die folgenden Protokolle können verwendet werden:

Zur Brunstsynchronisation (inklusive der Synchronisation von Spender- und Empfängertieren zum Embryotransfer):

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF2 α) oder ein Analogon.
- Entfernen Sie die Vaginalspange.
- Bei Tieren, die auf die Behandlung reagieren, tritt die Brunst im Allgemeinen innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Entfernen der Vaginalspange auf. Die Kühe sollten innerhalb von 12 Stunden nach den ersten beobachteten Brunstzeichen besamt werden.

Zur Induktion und Synchronisation der Brunst mit dem Ziel einer terminorientierten künstlichen Besamung (tKB). Die folgenden tKB-Protokolle werden häufig in der Literatur beschrieben:

Bei zyklischen Rindern:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF2 α) oder ein Analogon.
- Entfernen Sie die Vaginalspange.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern (einschließlich Empfängertiere):

Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.

- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon beim Einsetzen der Vaginalspange.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF2 α) oder ein Analogon. Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden, oder
- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon 36 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange und besamen Sie terminorientiert 16 bis 20 Stunden später.

Oder alternativ:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon beim Einsetzen der Vaginalspange.

- Injizieren Sie beim Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF2 α) oder ein Analogon.
- Injizieren Sie 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange ein GnRH oder Analogon.
- Die Tiere sollten 16 bis 20 Stunden später besamt werden.

Bei nicht-zyklischen Rindern:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange Prostaglandin (PGF2 α) oder ein Analogon.
- Injizieren sie eCG zum Zeitpunkt des Entfernens der Vaginalspange.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden.

Information zu Anwendung der Vaginalspange:

Führen Sie die Vaginalspange mit einem Applikator in die Vagina des Tieres. Die Vaginalspange sollte 7 Tage in der Vagina verbleiben.

Die Vaginalspange ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Gebrauchsanweisung des Applikators und Einsetzen der Vaginalspange:

Die Vaginalspange sollte mit einem Applikator angewendet werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Reinigen und desinfizieren Sie den Applikator vor dem Gebrauch in einer nicht reizenden antiseptischen Lösung.
2. Klappen Sie die Vaginalspange zusammen und laden Sie sie in den Applikator. Das Ende der Schnur sollte sich außerhalb des Applikators befinden. Es sollte darauf geachtet werden, unnötige oder längere Handhabung des Tierarzneimittels zu vermeiden, um die Übertragung des Wirkstoffs auf die Handschuhe des Anwenders zu minimieren.
3. Tragen Sie eine Menge Gleitgel auf das Ende des beladenen Applikators auf.
4. Heben Sie den Schwanz des Tieres an und reinigen Sie die Vulva und das Perineum.
5. Führen Sie den Applikator vorsichtig in die Vagina ein, zuerst in vertikaler, dann in horizontaler Richtung, bis Sie auf einen leichten Widerstand stoßen.
6. Stellen Sie sicher, dass die Schnur frei ist, drücken Sie auf den Griff des Applikators und ziehen Sie ihn heraus, wobei die Schnur aus der Vulva heraushängt.
7. Reinigen und desinfizieren Sie den Applikator nach dem Gebrauch und vor der Anwendung an einem anderen Tier.

Entfernen der Vaginalspange:

7 Tage nach dem Einsetzen ist die Vaginalspange durch sanftes Ziehen an der heraushängenden Schnur zu entfernen. Gelegentlich ist die Schnur von außen nicht sichtbar, in solchen Fällen kann sie mit einem behandschuhten Finger in der hinteren Vagina lokalisiert werden. Das Rausziehen der Vaginalspange sollte keine Kraft erfordern. Wenn ein Widerstand auftritt, sollte mit einer behandschuhten Hand die Vaginalspange entfernt werden.

Wenn es darüber hinaus schwierig ist, die Vaginalspange aus der Vagina zu entfernen, muss ein Tierarzt hinzugezogen werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT/BE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/BE: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401332.00.00
AT: Z. Nr.: 8-00883
BE: BE-V376415

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Karton mit 25 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Karton mit 1 Applikator und 25 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Karton mit 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Karton mit 100 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Karton mit 1 Applikator und 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Polyethylen-Kiste mit 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Polyethylen-Box mit 1 Applikator und 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Beutel mit 10 Vaginalspangen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

AT/BE:

Ceva Santé Animale –
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frankreich

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen (DE/AT):

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

Progesteron interagiert mit spezifischen intranukleären Rezeptoren und bindet an spezifische DNA-Sequenzen des Genoms, um dann die Transkription spezifischer Gen-Sequenzen zu initiieren, welche letztendlich für die Translation hormoneller Aktivität in physiologische Vorgänge verantwortlich ist. Progesteron hat ein negatives Feedback auf das Hypothalamus-Hypophysen-System, hauptsächlich auf die LH-Sekretion. Progesteron beugt einer hormonellen Überflutung durch die Hypophyse (FSH and LH) vor und unterdrückt so den Östrus und die Ovulation. Nach dem Entfernen der Vaginalspange fällt der Progesteron-Spiegel innerhalb von 1 Std. stark ab und führt innerhalb eines kurzen Zeitraumes zur Follikelreifung, zum Östrus und zur Ovulation.

Pharmakokinetik

Progesteron wird intravaginal schnell resorbiert. Zirkulierendes Progesteron wird im Blut an Proteine gebunden. Progesteron bindet an Kortikosteroid-bindendes Globulin (CBG) und an Albumin. Progesteron akkumuliert wegen seiner lipophilen Eigenschaften im Fettgewebe und in Geweben/Organen mit Progesteron-Rezeptoren. Progesteron wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Das Progesteron hat eine Halbwertszeit von 3 Stunden, eine $C_{\max}$ von 5 µg/l und eine $T_{\max}$ von 9 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Fäzes und zu einem geringeren Teil über den Urin.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.