

the animals. Gloves must be worn when handling the product both during insertion and removal. Do not eat or drink when handling the product. Wash hands after use. **Pregnancy and lactation:** Can be used during lactation. Do not use before 35 days have passed since previous calving. Laboratory studies in rat and rabbit, after intramuscular or subcutaneous administrations, and at repeated high doses of progesterone, have produced evidence of foetotoxic effects. The use of the product is contra indicated in pregnant cattle.

Interactions, Incompatibilities: None known.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes): Not applicable.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED 10/2022

OTHER INFORMATION

Pharmacodynamic properties

Progesterone interacts with specific intranuclear receptors and binds to specific DNA sequence on the genome and then, initiates transcription of a specific set of genes which is ultimately responsible for the translation of hormonal action into physiological events. Progesterone has a negative feedback action on the hypothalamo-pituitary axis, primarily on GnRH and consequently on LH secretion. Progesterone prevents the hormonal surge from hypophysis (FSH and LH) and so suppresses oestrus and ovulation. At removal progesterone falls dramatically in 1 hour allowing follicular maturation, oestrus and ovulation in a narrow window.

Pharmacokinetic particulars

Progesterone is rapidly absorbed by intravaginal route. Circulating progesterone is bound to proteins in blood. Progesterone binds to corticosteroid-binding globulin (CBG) and to albumin. Progesterone is accumulated in fatty tissue due to its lipophilic properties, and in tissues/organs containing progesterone receptors. Liver is the main site of progesterone metabolism. Progesterone has a half-life of 3 hours, a Cmax of 5µg/L and a Tmax of 9h. The principal route of excretion is the faeces and the secondary route is the urine.

Pack sizes

Cardboard box containing 10 sachets of 1 device
Cardboard box containing 25 sachets of 1 device
Cardboard box containing 1 applicator and 25 sachets of 1 device
Cardboard box containing 100 sachets of 1 device
Cardboard box containing 1 applicator and 50 sachets of 1 device
Polyethylene box containing 50 sachets of 1 device
Polyethylene box containing 1 applicator and 50 sachets of 1 device
Sachet containing 10 devices
Not all pack sizes may be marketed.

[Vm: 15052/4047(POM-V)]

For animal treatment only.

To be supplied only on veterinary prescription.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale Sp.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Z.I.Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prid® delta 1,55 g sistema a rilascio intra-vaginale per bovini

Progesterone

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1,55 g di progesterone per dispositivo

Dispositivo triangolare biancastro con coda di rimozione in plastica.

INDICAZIONI

Per il controllo del ciclo estrale in bovine e manze compresa:

- Sincronizzazione dell'estro incluso l'utilizzo in protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso.
- Sincronizzazione dell'estro in animali donatori o riceventi in corso di embrio transfer: Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina (PGF2α o analoghi).
- Induzione e sincronizzazione dell'estro in bovine cicliche e non cicliche, incluso l'utilizzo in protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso.
- In bovine cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina (PGF2α) o analoghi.
- In bovine cicliche e non cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con un ormone rilasciante gonadotropina (GnRH) o analogo e PGF2α o analogo.
- In bovine non-cicliche. Da utilizzarsi in combinazione con una prostaglandina. PGF2α o analoghi e gonadotropina corionica equina (eCG).

CONTROINDICAZIONI

Non usare in manze sessualmente immature o femmine con tratto genitale anormale, se, vitelle freemartin. Non usare prima che siano trascorsi 35 giorni dal parto precedente. Non usare in animali che soffrono di malattie infettive o non infettive al tratto genitale. Non usare in animali gravidi. Vedere paragrafo Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

REAZIONI AVVERSE

Durante i sette giorni di trattamento, il dispositivo può indurre una blanda reazione locale (ad esempio infiammazione della parete vaginale). Uno studio clinico condotto su 319 bovine e manze ha dimostrato che il 25% degli animali presentavano secrezioni vulvari torbide od opache al momento della rimozione del dispositivo. Questa reazione locale comparsa rapidamente senza alcun trattamento tra la rimozione e l'inseminazione e non influenza i tassi di fertilità all'inseminazione ed i tassi di gravidanza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
 - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).
- Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini: bovine e manze.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE,VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intra-vaginale. 1,55 g di progesterone / animale per 7 giorni.

La scelta del protocollo da utilizzare deve essere eseguita dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi del trattamento stesso a livello individuale o di mandria. Possono essere utilizzati i seguenti protocolli.

Per la sincronizzazione dell'estro (inclusa la sincronizzazione in animali donatori o riceventi in corso di embrio transfer):

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2α) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Rimuovere il dispositivo.
- Negli animali che rispondono al trattamento, la comparsa dell'estro si verifica generalmente entro 1-3 giorni dopo la rimozione del dispositivo. Le bovine devono essere inseminate entro 12 ore dai primi segni estrali rilevati.

Per l'induzione e la sincronizzazione dei calori in corso di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI):

Sono stati riportati comunemente in ricerca bibliografica i seguenti protocolli FTAI:

- In bovine cicliche:
 - Inserire il dispositivo per 7 giorni.
 - Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2α) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
 - Rimuovere il dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.
- In bovine cicliche e non cicliche (incluso vacche riceventi):
 - Inserire il dispositivo per 7 giorni.
 - Somministrare GnRH o analoghi all'inserimento del dispositivo.
 - Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2α) o analoghi 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
 - Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o
 - Inoculare GnRH o analoghi 36 ore dopo la rimozione del dispositivo e inseminare a tempo fisso da 16 a 20 ore dopo.

O in alternativa:

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Somministrare GnRH o analoghi all'inserimento del dispositivo.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2α) o analoghi al momento della rimozione del dispositivo.
- Inoculare GnRH o analoghi 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati da 16 a 20 ore dopo.

- In bovine non cicliche:

- Inserire il dispositivo per 7 giorni.
- Inoculare una dose di prostaglandina (PGF2α) o analoghi, 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Inoculare eCG al momento della rimozione del dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.

Informazioni sulle modalità di applicazione del dispositivo:

Usando l'applicatore, inserire un dispositivo nella vagina dell'animale. Il dispositivo intravaginale deve rimanere in loco per 7 giorni. Il dispositivo è inteso per uso singolo.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di uso ed inserimento dell'applicatore:

1. Pulire e disinfettare l'applicatore mediante una soluzione antisettica non irritante prima dell'utilizzo.

2. Piegare il dispositivo e inserirlo nell'applicatore. La parte terminale del dispositivo a forma di coda deve essere posizionata all'esterno dell'applicatore. Deve essere dedicata una particolare attenzione nell'evitare una manipolazione non necessaria e prolungata del prodotto al fine di minimizzare il possibile trasferimento della sostanza attiva ai guanti dell'operatore.

3. Applicare una piccola quantità di lubrificante ostetrico alla parte terminale dell'applicatore.

4. Sollevare la coda della bovina e pulire la vulva e il perineo.

5. Inserire delicatamente l'applicatore in vagina, dapprima verticalmente e poi orizzontalmente fino a che non si incontra una certa resistenza.

6. Assicurarsi che la coda di rimozione del dispositivo sia libera, premere lo stantuffo dell'applicatore ed inserire il dispositivo facendo in modo che la coda di rimozione del dispositivo penzoli dalla vulva.

7. Pulire e disinfettare l'applicatore dopo l'uso e prima che venga utilizzato in un altro animale.

Rimozione:

Rimuovere 7 giorni dopo l'inserimento tirando delicatamente l'apposita coda di rimozione. Nel caso in cui la coda di rimozione non sia visibile al di fuori dell'animale, questa può essere localizzata nella parte posteriore della vagina utilizzando un dito guantato. La rimozione del dispositivo non deve richiedere particolare forza. Nel caso in cui si dovesse rilevare una certa resistenza è opportuno utilizzare una mano guantata per facilitare la rimozione. Se si riscontrano ulteriori difficoltà nella rimozione è opportuno richiedere l'intervento del veterinario.

TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Periodo di validità dopo la prima apertura del sachetto: 6 mesi. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul sachetto dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: La percentuale di bovine che mostra l'estro entro un dato periodo a seguito di trattamento è di solito maggiore rispetto a bovine non trattate e la successiva fase luteinica ha una durata normale. Tuttavia, il solo trattamento con progesterone, in accordo al regime di somministrazione proposto, non è sufficiente per indurre l'estro e l'ovulazione in tutte le femmine cicliche. Al fine di ottimizzare il protocollo, è consigliabile determinare il ciclo ovarico prima del trattamento con progesterone. Animali in cattive condizioni di salute, sia a causa di malattie, alimentazione inadeguata, in condizioni di stress inutile o per altri fattori, possono avere una carente risposta al trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: È raccomandabile attendere almeno 35 giorni dopo il parto prima di iniziare il trattamento con questo prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Indossare guanti quando si maneggia il prodotto sia durante l'inserimento che la rimozione. Non mangiare o bere quando si maneggia il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento: Può essere usato durante l'allattamento. Non usare prima che siano trascorsi 35 giorni dal parto precedente. Studi di laboratorio su ratti e conigli, hanno mostrato evidenza di effetti fetotossici dopo somministrazioni intramuscolari o sottocutanee e ad elevate dosi ripetute di progesterone. L'impiego del dispositivo è controindicato in bovine gravide.

Interazioni, incompatibilità: Nessuna conoscenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Non applicabile.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 09/2023.

ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche: Il progesterone interagisce con specifici recettori intranucleari e si lega alla sequenza specifica del DNA sul genoma e poi, inizia la trascrizione di uno specifico gruppo di geni che è essenzialmente responsabile per la traduzione dell'azione ormonale in eventi fisiologici. Il progesterone ha un feedback negativo sull'asse ipotalamo-ipofisi, principalmente su GnRH e di conseguenza sulla secrezione LH. Il progesterone inibisce la secrezione ormonale da parte dell'ipofisi (FSH e LH) e come conseguenza sopprime l'estro e l'ovulazione. Alla rimozione, il progesterone decade drasticamente nel giro di 1 ora permettendo la maturazione follicolare, l'estro e l'ovulazione in un tempo ristretto.

Proprietà farmacocinetiche: Il progesterone è rapidamente assorbito per via intra-vaginale. Il progesterone circolaente è legato alle proteine nel sangue. Il progesterone si lega alla globulina legante i corticosteroidi (CBG) e all'albumina. Il progesterone si accumula nel tessuto adiposo a causa delle sue proprietà lipofile, e nei tessuti/organi contenenti recettori per il progesterone. Il fegato è il principale organo metabolizzante il progesterone. Il progesterone ha un'emivita di 3 ore, un Cmax di 5 µg/L e un Tmax di 9 ore. La principale via di escrezione sono le feci e secondariamente le urine.

Confezioni

Scatola di cartone contenente 10 sachetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 25 sachetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 100 sachetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 1 applicatore e 25 sachetti da 1 dispositivo.

Scatola di cartone contenente 50 sachetti da 1 dispositivo.

Scatola in polietilene contenente 50 sachetti da 1 dispositivo.

Scatola in polietilene contenente 1 applicatore e 50 sachetti da 1 dispositivo.

Sachetto contenente 10 dispositivi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Avvertenze: La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Salud Animal, S.A., Avda. Diagonal 609-615, 08028 Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prid® delta 1,55 g sistema de liberación vaginal para bovino

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1,55 g de progesterona por dispositivo. Dispositivo triangular blanquecino con un cordón.

INDICACIONES

Para el control del ciclo estral en vacas y novillas incluyendo:

- Sincronización del celo incluyendo protocolos de inseminación a tiempo fijo (IATF).
- Sincronización del celo en animales donantes y receptores para transferencia embrionaria.
- Para ser usado en combinación con una prostaglandina (PGF2α o análogo).
- Inducción y sincronización del celo en hembras cíclicas y no cíclicas, incluyendo protocolos de inseminación a tiempo fijo (IATF).
- En hembras cíclicas: Para ser usado en combinación con una prostaglandina (PGF2α o análogo).
- En hembras cíclicas y no cíclicas: Para ser usado en combinación con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PGF2α o análogo.
- En hembras no cíclicas: Para ser usado en combinación con PGF2α o análogo y gonadotropina coriónica equina (eCG).

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en novillas sexualmente inmaduras o en hembras con tracto genital anómalo, por ejemplo freemartins. No utilizar antes de que hayan pasado 35 días desde la fecha del parto anterior. No utilizar en animales que presenten infección o enfermedad no infecciosa del tracto genital. No utilizar en hembras gestantes. Véase la sección "Gestación y lactancia".

REACCIONES ADVERSAS

Durante los siete días de tratamiento, el dispositivo puede inducir una reacción local suave (es decir inflamación de la pared vaginal). En un estudio clínico llevado a cabo con 319 vacas y novillas se ha demostrado que 25% de los animales presentaron secreciones vulvares turbias o viscosas en el momento de la retirada del dispositivo. Esta reacción local desaparece rápidamente sin ningún tratamiento entre la retirada y la inseminación y no afecta a la fertilidad en la inseminación ni a las tasas de gestación. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

En may raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa, puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

ESPECIES DE DESTINO

Bovino: vacas y novillas.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía vaginal. 1,55g de progesterona / animal durante 7 días.

La decisión sobre el protocolo a utilizar debe tomarla el veterinario responsable del tratamiento, en base a los objetivos de tratamiento del rebaño o de la vaca a nivel individual. Pueden seguirse los siguientes protocolos.

Para la sincronización del celo (incluyendo la sincronización del celo de animales donantes y receptores para transferencia embrionaria):

- Insertar el dispositivo durante 7 días.
- Inyectar una prostaglandina (PGF2α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- Retirada del dispositivo.
- Inseminar los animales 56 horas después de la retirada del dispositivo.
- En hembras cíclicas y no cíclicas (incluyendo vacas receptoras):
- Insertar el dispositivo durante 7 días.
- Inyectar GnRH o análogo al colocar el dispositivo.
- Inyectar una prostaglandina (PGF2α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
- Retirada del dispositivo.
- En los animales que responden al tratamiento, el inicio del celo generalmente ocurre entre 1-3 días después de la extracción del dispositivo. Las vacas deben ser inseminadas en las 12 horas del primer celo observado.

Para la inducción y sincronización del celo para Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF):

En informes publicados encontramos los siguientes protocolos de IATF:

- En hembras cíclicas:
 - Insertar el dispositivo durante 7 días.
 - Inyectar una prostaglandina (PGF2α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
 - Retirada del dispositivo.
 - Inseminar los animales 56 horas después de la retirada del dispositivo.
- En hembras cíclicas y no cíclicas (incluyendo vacas receptoras):
 - Insertar el dispositivo durante 7 días.
 - Inyectar GnRH o análogo al colocar el dispositivo.
 - Inyectar una prostaglandina (PGF2α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
 - Retirada del dispositivo.
 - Inseminar los animales 56 horas después de la retirada del dispositivo.
- En hembras no cíclicas:
 - Insertar el dispositivo durante 7 días.
 - Inyectar una prostaglandina (PGF2α) o análogo 24 horas antes de la retirada del dispositivo.
 - Inyectar eCG a la retirada del dispositivo.
 - Inseminar los animales 56 horas después de la retirada del dispositivo.

Información sobre la aplicación del dispositivo:

Con la ayuda de un aplicador, insertar un dispositivo en la vagina del animal. El dispositivo intravaginal deberá permanecer colocado durante 7 días. El dispositivo está destinado a un único uso.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilización del aplicador e Inserción:

El aplicador utilizado para la administración del dispositivo debe utilizarse siguiendo el procedimiento que se describe a continuación:

1. Antes del uso limpiar y desinfectar el aplicador con una solución antiséptica no irritante.
2. Doble el dispositivo antes de insertarlo en el aplicador. Asegúrese de que el cordón del dispositivo está fuera del aplicador. Evite la manipulación innecesaria o prolongada del dispositivo para minimizar la transferencia de sustancia activa a los guantes del operador.
3. Aplique una pequeña cantidad de lubricante obstétrico al extremo distal del aplicador cargado.
4. Levante la cola y limpie la vulva y el perineo.
5. Inserte suavemente el aplicador en la vagina, primero en dirección vertical y luego horizontalmente hasta encontrar alguna resistencia.

6. Asegúrese de que el cordón para la retirada está libre, presione el mango del aplicador y extráigalo, dejando el cordón del dispositivo colgando de la vulva.

7. Limpie y desinfecte el aplicador después de usarlo y antes de usarlo en otro animal.

Retirada: Siete días después de su colocación, retire el dispositivo tirando suavemente del cordón. En ocasiones puede que el cordón no sea visible desde el exterior del animal, en tales casos si se encuentre en la parte posterior de la vagina puede retirarlo con un dedo enguantado. La retirada del dispositivo no debe requerir fuerza. Si se encuentra alguna resistencia, se debe usar una mano enguantada para facilitar la extracción. Si hay alguna dificultad en la extracción del dispositivo del animal, más allá de lo detallado anteriormente, consulte con el veterinario.

TIEMPO(S) DE ESPERA

Came: cero días. Leche: cero días. Durante el tratamiento la carne y la leche pueden ser destinadas a consumo humano.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Periodo de validez después de abierto el sobre: 6 meses. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad (CAD) que figura en la caja y en el sobre después de CAD/EXPLa fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino: El porcentaje de vacas que muestran estro dentro de un periodo dado después del tratamiento es por lo general mayor que en las vacas no tratadas y la fase lútea posterior es de duración normal. No obstante, el tratamiento sólo con progesterona, en base al régimen de dosificación propuesto, no es suficiente para inducir el celo y la ovulación en todas las hembras cíclicas. Con objeto de optimizar el protocolo, es aconsejable determinar la actividad ovárica cíclica antes de usar el tratamiento con progesterona. Los animales que se encuentren en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, sometidos a estrés innecesario u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

Precauciones especiales de uso en animales: Se recomienda esperar un mínimo de 35 días después del parto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Se debe usar guantes cuando se manipula el medicamento tanto durante la inserción como en la extracción. No comer ni beber mientras se manipula el medicamento. Lavar las manos después de su manipulación. **Gestación y lactancia:** Puede utilizarse durante la lactación. No utilizar antes de que hayan pasado 35 días desde el parto anterior. Estudios de laboratorio en ratas y conejos, tras administración de dosis elevadas y repetidas de progesterona, por vía intramuscular o subcutánea, han evidenciado efectos tóxicos para el feto. El uso del medicamento está contraindicado en hembras gestantes.

Interacciones. Incompatibilidades: Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos): No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero de 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

La progesterona interacciona con receptores intranucleares específicos y se une a la secuencia específica de ADN en el genoma e inicia la transcripción de un conjunto específico de genes, el cual es el último responsable de la traducción de la acción hormonal en eventos fisiológicos. La progesterona tiene una acción de retroalimentación negativa en el eje hipotálamo-pituitaria, sobretodo sobre la GnRH y en consecuencia, en la secreción de LH. La progesterona previene las oleadas hormonales de la hipófisi (FSH y LH) y así suprime el celo y la ovulación. Cuando se retira, la progesterona disminuye drásticamente en 1 hora permitiendo la maduración folicular, el celo y la ovulación en un estrecho margen.

Datos farmacocinéticos

La progesterona se absorbe rápidamente por vía intravaginal. La progesterona circulante se une a las proteínas plasmáticas. La progesterona se une a la globulina fijadora de corticosteroides (CBG) y a la albúmina. La progesterona se acumula en el tejido graso debido a sus propiedades lipófilas, y en tejidos/órganos que contengan receptores de progesterona. El hígado es el lugar principal del metabolismo de la progesterona. La progesterona tiene una vida media de 3 horas, una Cmax de 5 µg/L y una Tmax de 9h. Se excreta principalmente por heces y secundariamente por la orina.

Formatos

Caja de cartón conteniendo

- εξάρτηματος.
- Εντέне еСG κατά την αφαίρεση του εξάρτηματος.
- То ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε аперматэгчлэл 56 ώρες μετά την αφαίρεση του εξάρτηματος

Πληροφορίες τοποθέτησης του ενδοκολικού εξάρτηματος:

Με ειδική συσκευή χορήγησης εισάγετε στον κόλπο του ζώου ένα ενδοκολικό εξάρτημα. Το εξάρτημα πρέπει να παραμείνει στον κόλπο 7 ημέρες. Το εξάρτημα προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τρόπος χρήσης της συσκευής χορήγησης και τοποθέτηση του ενδοκολικού εξάρτηματος:
Να χρησιμοποιείται η ειδική συσκευή χορήγησης, ακολουθώντας την εξής διαδικασία:

- Πριν τη χρήση καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χορήγησης με ένα μη ερεθιστικό αντισηπτικό διάλυμα.
- Πιέστε το ενδοκολικό εξάρτημα και τοποθετήστε το στη συσκευή χορήγησης. Το τελευταίο τμήμα του ουράιου άκρου του εξάρτηματος πρέπει να προεξέχει από τη συσκευή. Για την ελαχιστοποίηση μεταφοράς δραστηριότητας στα γάντια του χειριστή της συσκευής να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται περαιτέρω ή παρατεταμένος χειρισμός του προϊόντος.

3. Απλώνετε ελαφρά το άκρο της συσκευής με μια λιπαντική ουσία για μαιευτική χρήση. 4. Ανασπύριζτε την ουρά του ζώου και καθαρίστε το αοίοιο και το περίνεο.

- Με ήπιο χειρισμό εισάγετε τη συσκευή στον κόλπο, αρχικά σε κατακόρυφη κατεύθυνση και στη συνέχεια οριζόντια έως ότου συναντήσετε κάποια αντίσταση.
- Βεβαιωθείτε ότι το ουράιο άκρο είναι ελεύθερο, πιέστε τη λαβή της συσκευής χορήγησης και τραβήξτε τη έξω, αφήνοντας το ουράιο άκρο του ενδοκολικού εξάρτηματος να προεξέχει από το αέδιο.
- Μετά τη χρήση και πριν τη χρήση σε άλλο ζώο καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χορήγησης.

Απαγορεύεται η αφαίρεση το εξάρτημα 7 ημέρες μετά την εισαγωγή του στον κόλπο, τραβώντας ή πια το ουράιο άκρο. Σε ορισμένες περιπτώσεις που το ουράιο άκρο δεν είναι ορατό εξωτερικά μπορεί να ανευρεθεί στο οπίσθιο τμήμα του κόλπου. Η αφαίρεση του εξάρτηματος δεν απαιτεί δύναμη. Αν υπάρχει αντίσταση, διευκολύνετε την αφαίρεση με το χέρι σας (ενδοκολικός χειρισμός με χρήση γαντιού). Αν υπάρχει δυσκολία στην αφαίρεση του εξάρτηματος από το ζώο, πέρα από τη αναλυθηκε παραπάνω, ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας κατεψυγμένο:πιο λιγότερο 7 ημέρες-7 έως 14 μέρες-7 ημέρες

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θεση 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.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΣΕΙΣ)

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 ωοθυλακιορρηξία 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 κατά κατάσταση, λόγω σθένειας, ανεπαρκούς διατροφής, μη παρατηρούντ στρες ή άλλων παραγόντων, μπορεί να έχουν φυσιχ αντισηπτική στη θεραπεία.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώο:

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

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο:

Όταν γίνετε φόρτιση όταν χειρίζεστε το προϊόν, κατά την τοποθέτηση και απομάκρυνση του από τον κόλπο του ζώου. Μην τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το προϊόν. Πλύνετε το χέρι μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη 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 έπιμνες και κανόκους, μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση επανοβλαπτικού ανευών ψηλών δόσεων προγεστερόνης, έδειξαν στοιχεία εμβρυοτοξικότητας. Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε έγκυα βοοειδή. *Αλληλεπιδράσεις. Αλληλεπιδράσεις:*

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν εφαρμόζεται.

ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΞ ΥΠΑΡΧΟΥΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 03/2020

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η προγεστερόνη δρα σε ειδικούς ενδοπυρηνικούς υποδοχείς και συνδέεται στο γένωμα με ειδική DNA σειρά, στη συνέχεια ξεκινά τη μεταγενεράρ μιας ειδικής ομάδας νουκλιών που είναι υπεύθυνα για τη μετάφραση της ορμονικής δραστηριότητας σε φυσιολογικά γεγονότα. Η προγεστερόνη έχει μια αρνητική αναστροφή δράση στον άξονα υποθάλαμο-υπόφυση, αρχικά στην εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών (GnRH) και ως συνέπεια στην έκκριση της ωχρινιοπιθητικής ορμόνης (LH). Η προγεστερόνη ανταλλάγει το ορμονικό κύμα από την υπόφυση (ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη - FSH και ωχρινιοπιθητική ορμόνη - LH) και έτσι παρεμποδίζεται η εκκλήωση οίστρου και ωοθυλακιορρηξία. Κατά την αφαίρεση του εξάρτηματος τα επίπεδα της προγεστερόνης μειώνονται δραματικά σε μία ώρα, επιτρέποντας την ωρίμανση των ωοθυλακίων και την εκκλήωση οίστρου και ωοθυλακιορρηξία σε σύντομο χρόνο.
Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η προγεστερόνη όταν χορηγείται ενδοκολκώς απορροφάται ταχέως. Η ελεύθερη προγεστερόνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του αίματος. Η προγεστερόνη συνδέεται με τη συνδυασμένη με κορτικοστεροειδή οσφρίνη (CBG) και με την αλβουμίνη. Η προγεστερόνη, λόγω των λιποφίλων 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 τηρή μέγιστης συγκέντρωσης (Cmax) 5μg/L, που επιτυγχάνεται σε μέγιστο χρόνο (Tmax) 9 ωρών. Αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα και δευτερευόντως με το ούρο.

Συνέχεια:

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

Φακελλίσκος με 10 εξάρτηματα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τίτλος da autorização de introdução no mercado:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 99/A, 9ºA
Miraflores - 1495 - 131 Alges - Portugal
Εταιρεία responsável pela libertação dos lotes:
Ceva Santé Animale - Z.I. Trés le Bois
22600 Loudéac - França

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prid® delta 1,55 g sistema de libertação vaginal para bovinos
Progestersona

DESCRICÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1,55 g de progesterona por dispositivo. Dispositivo triangular esbranquiçado com uma haste.

INDICAÇÕES

Para o controlo do ciclo éstrico em vacas e novilhas, incluindo:

- Sincronização do estru incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF).

- Sincronização de estro de doadoras e recetoras para transferência de embriões. Para ser administrado em combinação com uma prostaglandina (PGF2α ou análogo).

- Indução e sincronização do estru em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas incluindo protocolos de inseminação artificial em tempo fixo (IATF).

- Em vacas e novilhas cíclicas. Para ser administrado em combinação com prostaglandina (PGF2α) ou análogo.
- Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas. Para ser administrado em combinação com a hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) ou análogo e PGF2α ou análogo.
- Em fêmeas não-cíclicas. Para ser administrado em combinação com PGF2α ou análogo e gonadotrofina coriônica equina (eCG).

CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a novilhas sexualmente imaturas ou fêmeas com anomalias no trato genital, e.g. fêmeas freemartin. Não administrar antes de terem passado 35 dias após o parto anterior. Não administrar a animais que sofram de patologias infecciosas ou não infecciosas do trato genital. Não administrar a vacas e novilhas gestantes.Ver secção Utilização durante a gestação e lactação.

REAÇÕES ADVERSAS

Durante os sete dias de tratamento, o dispositivo pode induzir uma ligeira reação local (ie.inflamação da parede vaginal). Um estudo clínico realizado com 319 vacas e novilhas, demonstrou que 25% dos animais apresentaram secreções vulvares viscosas ou opacas aquando da remoção do dispositivo. Esta reação local desaparece rapidamente, sem qualquer tratamento entre a remoção e a inseminação, e não afeta a fertilidade em inseminações nem as taxas de gestação.
Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados,incluindo notificações isoladas).

ESPÉCIES-ALVO

Bovinos:vacas e novilhas.

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal. 1,55 g de progesterona / animal durante 7 dias. A decisão sobre o protocolo a utilizar deve ser feita pelo médico veterinário responsável pelo tratamento, em função dos objetivos do tratamento da exploração ou do animal individual. Os seguintes protocolos podem ser utilizados.

Para a sincronização do estro (incluindo sincronização do estro de doadoras e recetoras para a transferência de embriões)

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo, 24 horas antes da remoção do dispositivo.

- Remover o dispositivo.
- Nos animais que respondem ao tratamento, o estro ocorre geralmente dentro de l-3 dias após a remoção do dispositivo. As vacas devem ser inseminadas dentro de 12 horas após a observação do primeiro estro.

Para a indução e sincronização de estro para Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF)

Os seguintes protocolos de Inseminação Artificial em Tempo Fixo (IATF) têm sido reportados comumente na literatura:

- Em vacas e novilhas cíclicas:
 - Inserir o dispositivo por 7 dias.
 - Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
 - Remover o dispositivo.
 - Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.
- Em vacas e novilhas cíclicas e não cíclicas (incluindo recetoras):
 - Inserir o dispositivo por 7 dias.
 - Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
 - Injetar uma prostaglandina (PGF2α) ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
 - Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo, ou
 - Injetar GnRH ou análogo 36 horas após a remoção do dispositivo e IATF 16 a 20 horas depois.

Ou, em alternativa,

- Inserir o dispositivo por 7 dias.
- Injetar GnRH ou análogo aquando da inserção do dispositivo.
- Na remoção do dispositivo, injetar prostaglandina (PGF2 α) ou análogo.
- Injetar GnRH ou análogo 56 horas após a remoção do dispositivo.
- Os animais devem ser inseminados 16 a 20 horas depois.
- Em fêmeas não cíclicas:
 - Inserir o dispositivo por 7 dias.
 - Injetar uma prostaglandina (PGF2 α) ou análogo 24 horas antes da remoção do dispositivo.
 - Injetar eCG no momento da remoção do dispositivo.
 - Os animais devem ser inseminados 56 horas após a remoção do dispositivo.

Administração do dispositivo:

Usando um aplicador, inserir um dispositivo na vagina do animal. O dispositivo intravaginal deve permanecer no local durante 7 dias. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Modo de utilização do aplicador e Inserção:
A administração do dispositivo deve fazer-se com recurso a um aplicador; seguindo o procedimento seguinte:

1. Antes de administrar, limpar e desinfetar o aplicador numa solução antisséptica não irritante.
2. Dobrar o dispositivo e inseri-lo no aplicador. A extremidade distal da haste do dispositivo deve estar fora do aplicador. Devem ser tomadas precauções para evitar o manuseamento desnecessário ou prolongado do medicamento veterinário para minimizar a transferência da substância ativa para as lvas do operador.
3. Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante obstétrico na extremidade do aplicador contendo o dispositivo.
4. Levantar a cauda do animal e limpar a vulva e o perineo.
5. Inserir cuidadosamente o aplicador na vagina, primeiro numa direção vertical e depois na horizontal até encontrar alguma resistência.
6. Verificar se a haste de remoção está solta, pressionar o cabo do aplicador e puxá-lo para fora, deixando a cauda de remoção pendurada na vulva.
7. Limpar e desinfetar o aplicador após a remoção e antes de ser usado noutro animal.

Remoção: Remover 7 dias após a inserção, puxando suavemente a haste de remoção.

Na algumas ocasiões, a haste poderá não ser visível no exterior do animal e, nestes casos, pode ser localizada na parte posterior da vagina utilizando um dedo protegido por luva.

A remoção do dispositivo não deve requerer força. Se se verificar alguma resistência, deve utilizar-se a mão protegida com luva para facilitar a remoção. Se for verificada alguma dificuldade na remoção com o procedimento acima descrito, deverá solicitar-se aconselhamento médico veterinário.

INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta primária: 6 meses. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartongem e saqueta depois de EXP.A validade refere-se ao último dia do mês.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:
A percentagem de vacas que exhibe estro num determinado período de tempo após o tratamento é geralmente superior do que em vacas não tratadas e a duração da fase lútea subsequente é normal. Contudo, o tratamento isolado com progesterona, de acordo com o regime posológico proposto, não é suficiente para induzir o estro e a ovulação em todas as fêmeas cíclicas.

De forma a otimizar o protocolo, é aconselhável confirmar a atividade cíclica ovídica antes de administrar o tratamento com progesterona. Animais que se encontrem em más condições, quer seja devido a doenças, nutrição inadequada, stress desnecessário ou outros fatores, podem reagir mal ao tratamento.

Precauções especiais para utilização em animais:
Recomenda-se esperar durante um mínimo de 35 dias após o parto antes de iniciar o tratamento com este medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
Devem-se utilizar luvas aquando do manuseamento do medicamento veterinário, quer seja durante a inserção, quer seja durante a remoção. Não comer nem beber durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a aplicação.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a lactação. Não administrar antes de terem passado 35 dias após o parto. Estudos de laboratório em ratos e coelhos, após administração repetida de doses elevadas de progesterona pelas vias intramuscular e subcutânea, produziram evidência de efeitos fetotóxicos. A administração do medicamento veterinário está contraindicada em bovinos gestantes.
Interações. Incompatibilidades: Desconhecidas.
Sobredosagem (síntomas, procedimentos de emergência, antídotos): Não aplicável.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO
Fevereiro de 2020.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A progesterona interage com recetores intranucleares específicos e liga-se a sequências de DNA específicas do genoma, iniciando a transcrição de um grupo específico de genes, o qual é, finalmente, responsável pela translação da ação hormonal em eventos fisiológicos. A progesterona tem um efeito de feedback negativo no eixo hipotálamo-hipófise, principalmente na GnRH e, consequentemente, na secreção de LH. A progesterona evita a libertação hormonal pela hipófise (FSH e LH), e desta forma, elimina o estro e a ovulação. Aquando da remoção os níveis de progesterona caem drasticamente numa hora permitindo a maturação folicular, estro e ovulação numa janela estreita.

Propriedades farmacocinéticas

A progesterona é rapidamente absorvida pela via intravaginal. A progesterona em circulação está ligada às proteínas do sangue. A progesterona liga-se à globulina de ligação aos corticosteroides (GLC) e à albumina. A progesterona acumula-se no tecido adiposo devido às suas propriedades lipofílicas e em tecidos/orgãos contendo recetores da progesterona. O figado é o local principal de metabolização da progesterona. A progesterona tem uma semivida de 3 horas, uma Cmax de 5 μg/L e uma Tmax de 9h. A principal via de excreção é através das fezes e a secundária através da urina.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 10 saquetas de 1 dispositivo
- Caixa de cartão com 25 saquetas de 1 dispositivo
- Caixa de cartão com 1 aplicador e 25 saquetas de 1 dispositivo
- Caixa de cartão com 50 saquetas de 1 dispositivo
- Caixa de cartão com 100 saquetas de 1 dispositivo
- Caixa de cartão com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo
- Caixa de polietileno com 50 saquetas de 1 dispositivo
- Caixa de polietileno com 1 aplicador e 50 saquetas de 1 dispositivo

Saquetas com 10 dispositivos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Detalhatonul autorizatiei de comercializare:
Ceva Santé Animale Romania SRL,
Str. Chindiei, Nr.5, Sector 4, cod 040185,
București, Romania

Prodător pentru eliberarea seriei:
Ceva Santé Animale, Z.I. Trés le Bois,
22600 Loudéac, França

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

Prid® delta 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine
Progesteron

DECLARAREA (SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI))

Fiecare dispozitiv conține: Substanța activă: 1.55 g progesteron.

Dispozitiv triunghiular, albicios, cu prelungitor.

INDICAȚII

Pentru controlul ciclului sexual la vaci și junici, inclusiv:

- Sincronizarea estrului inclusiv protocoale de inseminare artificială programată (FTAI)

- Sincronizarea estrului animalelor donatoare și receptoare pentru transferul de embrioni.

Se va utiliza în combinație cu o prostaglandină (PGF2α sau analog)

- Inducerea și sincronizarea estrului la vacile cu sau fără activitate ovariană cíclică inclusiv la cele incluse în protocoalele de inseminare artificială programată (FTAI)

- La vacile cu activitate ovariană cíclică: se va utiliza în combinație cu prostaglandină (PGF2α sau analog)
- La vacile cu sau fără activitate ovariană cíclică: se va utiliza în combinație hormonul de eliberare a gonadotropinelor (GnRH) sau analog și cu PGF2α sau analog.
- La vacile fără activitate ovariană cíclică: se va utiliza în combinație cu PGFα sau analog și cu gonadotropină corionică eqvină (eCG).

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la junicile imature sexual sau la femelele cu tract genital anormal (de exemplu cele cu freemartinism). A nu se utiliza înainte de 35 de zile de la precedenta fătare. A nu se utiliza la animalele care prezintă boli infecțioase sau non infecțioase ale tractului genital. A nu se utiliza la animalele gestante. Vezi secțiunea "Gestatie și lactatie".

REAȚII ADVERSE

Pe perioada tratamentului de sapte zile, dispozitivul poate induce o ușoară reacție locală (de ex. inflamarea peretelui vaginal). Un studiu clinic efectuat pe 319 vaci și junici a demonstrat că 25% din animale au prezentat secreții vâscoase sau tulburii în momentul retragerii dispozitivului. Această reacție locală dispare rapid, fără nicio tratament, între retragere și inseminare și nu afectează fertilitatea la inseminare și nici rata gestațiilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și junici

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DEADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravaginală. 1.55 g progesteron / animal timp de 7 zile.

Alegerea protocolului de utilizare trebuie să aparțină medicului veterinar responsabil de tratament, pe baza obiectivelor tratamentului pentru fiecare efectiv sau vacă în parte. Se pot utiliza protocoalele de mai jos.

Pentru sincronizarea estrului (inclusiv pentru sincronizarea estrului la animalele donatoare și receptoare pentru transfer de embrioni)

- Introduceti dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
- Scoateți dispozitivul
- La animalele care răspund la tratament, estrul apare în general în decurs de 1-3 zile după scoaterea dispozitivului. Vacile trebuie inseminate în decurs de 12 ore de la primele semne de călduri observate.

Pentru inducerea și sincronizarea estrului pentru inseminare artificială programată (FTAI)

Următoarele protocoale FTAI sunt frecvent menționate în literatura de specialitate:

- La vacile cu activitate ovariană cíclică:
 - Introduceti dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
 - Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
 - Scoateți dispozitivul
 - Animalele trebuie inseminate la 56 ore după scoaterea dispozitivului.
- La vacile cu sau fără activitate ovariană cíclică (inclusiv vacile receptoare):
 - Introduceti dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
 - Injectați GnRH sau analog în momentul introducerii
 - Injectați o prostaglandină (PGF2 α) sau analog cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului.
 - Animalele trebuie inseminate la 56 ore după scoaterea dispozitivului, sau
 - Injectați GnRH sau analog la 36 ore după scoaterea dispozitivului și realizați FTAI după 16-20 ore.

Sau ca alternativă:

- Introduceti dispozitivul pentru o perioadă de 7 zile
- Injectați GnRH sau analog în momentul introducerii
- La scoaterea dispozitivului injectați

NOTICE PRID DELTA 1,55G UK IT ES EL CY PT RO BG 700x500/FP 140x125 CODE ARTICLE : A2857-03 RECTO/VERSO BLACK	PRID DELTA 1,55G UK IT ES EL CY PT RO BG ID : 79830 CORPS : 10 pts
---	---

LOUIS 05/05/23