BIJSLUITER
PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

NL :
CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

BE:
Ceva Santé Animale NV
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE
ZI Très le Bois
22603 LOUDEAC
FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen
Progesteron

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 hulpmiddel bevat 1,55 g progesteron
Witachtige driehoekig hulpmiddel met plastic uiteinde.

4. INDICATIES

Voor de beheersing van de oestrische cyclus bij koeien en vaarzen, zoals:
- Synchronisatie van de oestrus inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen.
- Synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF2α of een analoog).

- Inductie en synchronisatie van de oestrus bij cyclische en niet-cyclische runderen inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen:
  - bij cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF2α) of analoog.
  - bij cyclische en niet cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met gonadotropin releasing hormoon (GnRH) of analoog en PGF2α of analoog.
  - bij niet cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met PGF2α of analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij niet-geslachtsrijpe vaarzenof koeien met een abnormaal geslachtsapparaat bijv. freemartins.
Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ziekten, zowel infectieus als niet infectieus, aan het geslachtsapparaat.
Niet gebruiken bij drachtige dieren. Zie rubriek Gebruik tijdens dracht en lactatie

6. BIJWERKINGEN

Gedurende de zevendaagse behandeling kan het hulpmiddel een milde lokale reactie veroorzaken (bijvoorbeeld een ontsteking van de vaginale wand). Een klinische studie, uitgevoerd met 319 koeien en vaarzen, heeft aangetoond dat bij 25% van de dieren stroperige of troebele vaginale afscheiding optrad bij het verwijderen van het hulpmiddel.
Deze lokale reactie verdwijnt snel zonder enige behandeling tussen verwijdering en inseminatie en heeft geen nadelige invloed op de vruchtbaarheid bij inseminaties of het drachtigheidspercentage.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien en vaarzen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Vaginaal gebruik.
1,55g progesteron per dier, gedurende 7 dagen.

De dierenarts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet een beslissing nemen over het te gebruiken protocol, op basis van de behandelingsdoelstellingen van de individuele kudde of het rund. De volgende protocollen kunnen worden gebruikt.

Voor synchronisatie van de oestrus (inclusief synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer)
- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2α) of analoog, 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Verwijdering van het hulpmiddel.
- Bij dieren die op de behandeling reageren, treedt het begin van de oestrus meestal op binnen 1-3 dagen na verwijdering van het hulpmiddel. Koeien moeten binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus worden geïnsemineerd.

Voor de inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI)
De volgende FTAI-protocollen werden vaak in de literatuur gerapporteerd:

Bij cyclische runderen:
- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2α) of analoog, 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd.

Bij cyclische en niet-cyclische runderen (inclusief ontvangende koeien):
- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2α) of analoog, 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd, of
- Injecteer GnRH of analoog 36 uur na verwijdering van het hulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

Of als alternatief:
- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2α) of analoog bij het verwijderen van het hulpmiddel.
- Injecteer GnRH of analoog 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 16 tot 20 uur later worden geïnsemineerd.

Bij niet-cyclische runderen:
- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2α) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Injecteer eCG op het moment dat het hulpmiddel wordt verwijderd.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd.

Informatie betreffende de plaatsing van het hulpmiddel
Plaats het hulpmiddel in de vagina van het dier met gebruik van een applicator. Het intravaginale hulpmiddel moet 7 dagen op zijn plaats blijven zitten.
Het hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wijze van gebruik en plaatsing van de applicator:
Voor de toediening moet een applicator worden gebruikt volgens de hieronder beschreven procedure:

1. Reinig en desinfecteer de applicator voor gebruik in een niet-irriterende antiseptische oplossing.
2. Vouw het hulpmiddel en plaats voorin de applicator. Het plastic uiteinde moet zich buiten de applicator bevinden. Voorzichtigheid is geboden om onnodige of langdurige hantering van het product te voorkomen om de overdracht van de werkzame stof op de handschoenen van de person die het diergeneesmiddel toedient te minimaliseren.
3. Breng een kleine hoeveelheid obstetrisch glijmiddel aan op het uiteinde van de geladen applicator.
4. Til de staart op en maak de vulva en het perineum schoon.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in een verticale richting en vervolgens horizontaal, totdat u enige weerstand ondervindt.
6. Zorg ervoor dat het plastic uiteinde vrij is, druk op de hendel van de applicator en trek deze eruit, laat het plastic uiteinde uit de vulva hangen.
7. Reinig en desinfecteer de applicator na gebruik en vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijdering
Verwijder 7 dagen na plaatsing door voorzichtig aan het plastic uiteinde te trekken.

Soms is het plastic uiteinde mogelijk niet zichtbaar vanaf de buitenzijde van het dier, in dergelijke gevallen kan deze gevonden worden in het achterste gedeelte van de vagina met een gehandschoende vinger. Het terugtrekken van het hulpmiddel vereist geen kracht. Als u weerstand ondervindt, moet u een gehandschoende hand gebruiken om het verwijderen te vergemakkelijken.

Als er problemen zijn bij de verwijdering van het hulpmiddel uit het dier, die hierboven niet opgesomd werden, moet er veterinair advies worden ingewonnen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaren.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het zakje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
Het percentage koeien dat oestrus verschijnselen krijgt binnen een bepaalde periode na de behandeling is gewoonlijk groter dan bij onbehandelde koeien en de daaropvolgende luteale fase is van normale duur. Echter, de progesteronbehandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle cyclische dieren voldoende om oestrus en ovulatie te induceren.
Om het protocol te optimaliseren wordt aangeraden om cyclische ovariële activiteit vast te stellen voordat met de progesteronbehandeling begonnen wordt.
Dieren in slechte conditie, vanwege ziekte, inadequate voeding, onder onnodige stress of andere factoren, kunnen slecht op de behandeling reageren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Het wordt aanbevolen om na het kalven minimaal 35 dagen te wachten voordat met de behandeling wordt begonnen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Zowel bij het inbrengen als bij het verwijderen van het diergeneesmiddel dienen handschoenen te worden gedragen.
Niet eten of drinken wanneer u met het diergeneesmiddel werkt.
Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:
Kan gebruikt worden tijdens lactatie.
Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven.
Laboratoriumtesten bij ratten en konijnen, na intramusculaire en subcutane toediening en bij herhaalde hoge doseringen van progesteron, leverden bewijs voor foetotoxische effecten.
Gebruik van het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd bij drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)
Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

NL: REG NL 105741
BE: BE-V376415

KANALISATIE
NL:UDA
BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Farmacodynamische eigenschappen

Progesteron reageert met specifieke intranucleaire receptoren en bindt aan bepaalde DNA-sequenties op het genoom. Dit initieert de transcriptie van een specifieke groep genen, uiteindelijk weer verantwoordelijk zijn voor de vertaling van de hormonale activiteit in fysiologische gebeurtenissen. Progesteron heeft een negatieve terugkoppeling op de hypothalamus-hypofyse as, voornamelijk op de GnRH en daaruit volgend de LH secretie.

Het voorkomt de hormonale golf vanuit de hypofyse (FSH en LH) en onderdrukt zo oestrus en ovulatie.
Wanneer de device verwijderd wordt daalt het progesterongehalte aanzienlijk in 1 uur tijdwaardoor de folliculaire maturatie , oestrus en ovulatie in een kort tijdsbestek plaatsvinden.

Farmacokinetische eigenschappen

Progesteron wordt intravaginaal snel geabsorbeerd. Circulerend progesteron wordt gebonden aan eiwitten in het bloed. Progesteron bindt aan corticosteroïd-bindend globuline (CBG) en aan albumine. Progesteron stapelt in vetweefsel vanwege zijn lipofiele eigenschappen, en in weefsels en organen die progesteron receptoren bevatten. De lever is de belangrijkste plaats voor progesteron metabolisme. Progesteron heeft een halfwaardetijd van 3 uur, een Cmax van 5 µg/L en een Tmax van 9 uur.
De voornaamste route van excretie geschiedt via de faeces en de secundaire route is via de urine.

Verpakkingsgrootten
Kartonnen doos met 10 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 25 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 1 applicator en 25 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 100 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 1 applicator en 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Polyethyleen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Polyethyleen doos met 1 applicator en 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Zakje met 10 hulpmiddelen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.