

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý inzert obsahuje:

Léčivá látka:

Progesteronum 1,55 g

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální inzert.

Bělavý trojhranný inzert s plastovým vláknem pro vytažení.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot: krávy a jalovice

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Řízení pohlavního cyklu u krav a jalovic včetně:

- Synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci (FTAI).
- Synchronizace říje dárkyň a příjemkyň pro přenos embryí. Použito v kombinaci s prostaglandinem (PGF2 α nebo analogem).

- Vyvolání a synchronizace říje u cyklujících a necyklujících krav jako součást programů pro načasovanou inseminaci (FTAI).

- U cyklujících krav. K použití v kombinaci s prostaglandinem (PGF2 α) nebo analogem,
- U cyklujících a necyklujících krav. K použití v kombinaci s gonadotropin uvolňujícím hormonem (GnRH) nebo analogem a PGF2 α nebo analogem,
- U necyklujících krav. K použití v kombinaci s PGF2 α nebo analogem a koňským choriovým gonadotropinem (ECG).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u pohlavně nedospělých jalovic nebo samic s abnormalitami pohlavního ústrojí, např. freemartinismus.

Nepoužívat prvních 35 dnů po otelení.

Nepoužívat u zvířat s infekčními nebo neinfekčními onemocněními pohlavního ústrojí.

Nepoužívejte u březích zvířat. Viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Procento krav vykazující říji v daném období po léčbě je obvykle vyšší než u neléčených krav a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Nicméně, samostatná léčba progesteronem podle navrhovaného dávkovacího režimu není dostatečná pro navození říje a ovulace u všech cyklujících samic.

Pro optimalizaci léčebného režimu se před použitím progesteronové léčby doporučuje vyšetřit cyklickou aktivitu vaječníků

Zvířata, která jsou ve špatné kondici v důsledku nemoci, nesprávné výživy, zvýšeného stresu nebo z jiných příčin, mohou na léčbu reagovat nedostatečně.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před zahájením léčby tímto přípravkem se doporučuje vyčkat nejméně 35 dnů po porodu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem používejte rukavice (při zavádění i odstraňování vaginálního inzertu).

Při manipulaci s přípravkem nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V průběhu sedmidenní léčby může intravaginální inzert vyvolat mírné lokální reakce (např. zánět vaginální stěny).

Klinické studie, které byly provedeny na 319 krávách a jalovicích prokázaly, že 25 % zvířat mělo v době vyjímání inzertu hlenový nebo zakalený výtok z vulvy. Tato lokální reakce rychle vymizí bez léčby v období mezi vyjmutím inzertu a inseminací a nemá vliv při inseminaci na plodnost ani zabřezávání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během laktace.

Nepoužívejte prvních 35 dnů po otelení.

Laboratorní studie u potkana a králíka prokázaly, že intramuskulární a subkutánní podání opakovaných vysokých dávek progesteronu vyvolává fetotoxické účinky. Použití u březích krav je kontraindikováno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vaginální podání.

1,55 g progesteronu *pro toto* po dobu 7 dní.

O použitém protokolu by měl rozhodovat veterinární lékař odpovědný za ošetření, na základě léčebného cíle jednotlivého stáda nebo krávy. Mohou být použity následující protokoly.

Synchronizace říje a synchronizace dárkyň a příjemkyň pro přenos embryí:

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog 24 hodiny před vyjmutím inzertu.
- Vyměte inzert.
- U zvířat, která reagují na léčbu, se říje obvykle dostaví do 1-3 dnů po vyjmutí inzertu. Krávy by se měly inseminovat do 12 hodin od první pozorované říje.

Indukce a synchronizace říje jako součást programů pro načasovanou inseminaci (FTAI):

Následující protokoly pro FTAI jsou běžně dokumentovány v literatuře:

U cyklujících krav:

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog 24 hodiny před vyjmutím inzertu.
- Vyměte inzert.
- Zvířata by měla být inseminována 56 hodin po vyjmutí inzertu.

U cyklujících a necyklujících krav (včetně příjemkyň):

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte GnRH nebo analog při vkládání inzertu.
- Injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog 24 hodiny před vyjmutím inzertu.
- Zvířata by měla být inseminována 56 hodin po vyjmutí inzertu, nebo
- injekčně podejte GnRH nebo analog 36 hodin po vyjmutí inzertu a stanovený čas inseminace (FTAI) je 16 až 20 hodin poté.

Nebo alternativně:

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte GnRH nebo analog při vkládání inzertu.
- Před vyjmutím inzertu injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog.
- Injekčně podejte GnRH nebo analog 56 hodin po vyjmutí inzertu.
- Zvířata by měla být inseminována 16 až 20 hodin poté.

U necyklujících krav:

- Vložte vaginální inzert na 7 dní.
- Injekčně podejte prostaglandin (PGF2 α) nebo analog 24 hodiny před vyjmutím inzertu.
- Injekčně podejte ECG při vyjmutí inzertu.
- Zvířata by měla být inseminována 56 hodin po vyjmutí inzertu.

Aplikace vaginálního inzertu:

Pomocí aplikátoru vložte jeden vaginální inzert do pochvy zvířete. Intravaginální inzert by mělo zůstat v pochvě po dobu 7 dnů.

Vaginální inzert je určen k jednorázovému použití.

Způsob použití aplikátoru a vložení:

K zavádění by se měl používat aplikátor podle níže popsaného postupu :

1. Před použitím aplikátor očistěte a vydezinfikujte v nedráždivém antiseptickém roztoku.
2. Vaginální inzert vložte do aplikátoru a to tak, že konec vlákna vaginálního inzertu by měl vyčnívat z aplikátoru. Věnujte pozornost tomu, aby nedošlo ke zbytečné a dlouhotrvající manipulaci s přípravkem, aby se minimalizoval přenos účinné látky na rukavice podávající osoby.
3. Na konec naplněného aplikátoru naneste malé množství porodního lubrikantu.
4. Zvedněte ocas a očistěte vulvu a perineum.
5. Jemně vložte aplikátor do pochvy, nejdřív ve vertikálním směru a pak horizontálně, dokud nenarazíte na odpor.

6. Ujistěte se, že vlákno na vyjmutí je volné, stiskněte držadlo aplikátoru a vytáhněte ho ven, přičemž vlákno na vyjmutí ponechte viset z vulvy.

7. Aplikátor po použití a před použitím u dalšího zvířete očistěte a vydezinfikujte.

Vyjmutí:

Vyjměte 7 dní po vložení jemným tahem za vlákno pro vytažení.

Někdy nemusí být vlákno zvenku viditelné, v takovém případě je možno ho nalézt pohmatem v zadní části pochvy pomocí prstu v rukavici. Vyjmutí by nemělo vyžadovat sílu. V případě, že narazíte na odpor, pokuste se opatrně insert vyjmout rukou v rukavici.

V případě jakýchkoliv problémů při vyjímání inzertu ze zvířete, kromě těch uvedených výše, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému, progestiny.

ATCvet kód: QG03DA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Progesteron působí na specifické jadrové receptory a váže se v genomu na určitou sekvenci DNA a následně spouští přepis specifického souboru genů, které jsou ve výsledku zodpovědné za převedení účinků hormonu do fyziologických procesů.

Progesteron působí negativní zpětnou vazbou na osu hypothalamus-hypofýza, primárně na sekreci GnRH a následně na sekreci LH. Progesteron zabraňuje cyklickému uvolňování hormonů z hypofýzy (FSH a LH) a tím tlumí říjí a ovulaci. Po vyjmutí vaginálního inzertu v průběhu 1 hodiny hladina progesteronu rychle klesá, což umožňuje v krátkém čase dozrání folikulů, říjí a ovulaci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Progesteron se po intravaginálním podání rychle vstřebává. Po absorpci se váže na krevní bílkoviny. Progesteron se váže na kortikosteroidy vážící globulin (CBG) a na albumin. Progesteron je lipofilní, a proto se hromadí v tukové tkáni a v orgánech/tkáních, které obsahují progesteronové receptory. Nejvýznamnější množství progesteronu je metabolizováno v játrech. Biologický poločas progesteronu je 3 hodiny, C_{max} 5 μg/l a T_{max} 9 hod. Největší množství se vylučuje trusem, menší část je vyloučena močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem

Polyamid

Plastové vlákno pro vytažení

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáčku): 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Složení primárního obalu

Polyester/hliník/polyethylenový čtyřstranný sáček.

Velikosti balení:

Papírová krabice obsahující 10 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 25 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 1 aplikátor a 25 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 100 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice obsahující 1 aplikátor a 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Polyethylenová krabice obsahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Polyethylenová krabice obsahující 1 aplikátor a 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Sáček obsahující 10 vaginálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA SANTE ANIMALE, 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/031/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 4. 2011 / 25. 6. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.