

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRID delta 1,55 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý vaginálny inzert obsahuje:

Účinná látka:

Progesteronum 1,55 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intravaginálny aplikačný systém.

Belavý trojhranný vaginálny inzert s knôtom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na kontrolu pohlavného cyklu kráv a jalovic vrátane:

- synchronizácie pohlavného cyklu vrátane protokolov pre načasovanú insemináciu (FTAI).
- synchronizácia pohlavného cyklu darcov a príjemcov pre prenos embryí. Na použitie v kombinácii s prostaglandínom PGF2 α alebo analógom.
- vyvolania a synchronizácie ruje u cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic ako súčasť protokolov pre načasovanú insemináciu (FTAI).
- u cykľujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2 α (PGF2 α) alebo analógom.
- u cykľujúcich a necykľujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s gonadotropín uvoľňujúcim hormónom (GnRH) alebo analógom a PGF2 α alebo analógom.
- u necykľujúcich zvierat na použitie v kombinácii s PGF2 α alebo analógom a equinným choriogonadotropínom (eCG).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u pohlavne nedospelých jalovic alebo u samíc s abnormálnym pohlavným ústrojenstvom, napr. sekundárnym chimérizmom (freemartins).

Nepoužívať prvých 35 dní po otelení.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia infekčnými alebo neinfekčnými ochoreniami pohlavného aparátu.

Nepoužívať u gravidných zvierat. Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Percento kráv, ktoré vykazujú ruju v stanovenej dobe po liečbe, je obvykle vyššie ako u neošetrených kráv a následná luteálna fáza má normálnu dobu trvania.

Napriek tomu samostatná liečba progesterónom podľa odporúčaného dávkovania nie je dostačujúca na vyvolanie ruje a ovulácie u cyklujúcich samíc.

Pred použitím progesterónovej terapie sa kvôli nastaveniu liečby odporúča stanoviť aktivitu vaječníkov.

Zvieratá ktoré sú v zlej kondícii v dôsledku choroby, nesprávnej výživy, zvýšeného stresu alebo z iných príčin, môžu na liečbu reagovať nedostatočne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa začať liečbu týmto liekom minimálne 35 dní po pôrode.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice (počas vkladania aj vyberania vaginálneho inzertu).

Pri manipulácii s liekom nejest' ani nepiť.

Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas sedemdňovej liečby môže intravaginálny inzert vyvolať slabšiu lokálnu reakciu (napr. zápal vaginálnej steny).

Klinické štúdie ktoré sa vykonali na 319 kravách a jaloviciach preukázali, že 25% zvierat malo po odstránení intravaginálneho inzertu zakalený výtok z vulvy po odstránení intravaginálneho inzertu. Táto lokálna reakcia rýchlo zmizla bez liečby v období medzi odstránením telieska a insemináciou a nemala vplyv na plodnosť a zabreznutie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže byť použitý počas laktácie.

Nepoužívať prvých 35 dní po otelení.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov preukázali, že intramuskulárne a subkutánne podanie a opakované podanie vysokých dávok progesterónu má fetotoxický účinok. Použitie u gravidných zvierat je kontraindikované.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravaginálne podanie.

1,55 g progesterónu / zviera po dobu 7 dní.

Rozhodnutie o použití protokolov počas liečby by malo byť vykonané zodpovedným veterinárnym lekárom na základe zváženia jednotlivých prípadov. Môžu byť použité nasledovné protokoly:

Na synchronizáciu ruje a synchronizáciu darcov a príjemcov na prenos embryí:

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím inzertu
- vyberte inzert
- U zvierat, ktoré reagujú na liečbu, sa ruja obvykle objaví do 1-3 dní po vybratí vaginálneho inzertu. Kravy by sa mali inseminovať do 12 hodín od prvej pozorovanej ruje.

Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu (FTAI):

Tieto protokoly sú zdokumentované vo vedeckej literatúre a môžu byť použité pre načasovanú insemináciu:

U cyklujúcich kráv a jalovíc:

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím inzertu
- vyberte inzert
- zvieratá by mali byť inseminované do 56 hodín po vybratí inzertu.

U cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc (vrátane príjemcov):

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte dávku GnRH alebo analóg pri vkladaní inzertu
- aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím inzertu
- zvieratá by mali byť inseminované 56 hodín po vybratí inzertu, alebo
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu 36 hodín po vybratí inzertu a fixovaný čas inseminácie bude o 16 až 20 hodín neskôr.

Alternatívne:

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte dávku GnRH alebo analóg pri vkladaní inzertu
- pred vybratím inzertu aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg
- aplikujte dávku GnRH alebo analóg 56 hodín pri vybratí inzertu
- zvieratá by mali byť inseminované 16 až 20 hodín potom.

U necyklujúcich kráv a jalovíc:

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím inzertu
- aplikujte eCG pri vybratí inzertu
- zvieratá by mali byť inseminované 56 hodín po vybratí inzertu.

Informácie o spôsobe použitia inzertu:

Pomocou aplikátora vložte jeden inzert do pošvy zvierat'a. Intravaginálny inzert by mal zostať v pošve po dobu 7 dní.

Vaginálny inzert je určený na jednorazové použitie.

Spôsob použitia aplikátora a vloženie:

Na podanie by sa mal použiť aplikátor podľa postupu opísaného nižšie:

1. Pred použitím aplikátor očistite a vydezinfikujte v nedráždivom antiseptickom roztoku.
2. Vaginálny inzert zasunúť do aplikátora. Koniec knôtu inzertu by mal vyčnievať z aplikátora. Venujte pozornosť tomu, aby nedošlo k zbytočnej alebo dlhotrvajúcej manipulácii s produktom, aby sa minimalizoval prenos účinnej látky na rukavice podávajúcej osoby.
3. Na koniec naplneného aplikátora aplikujte malé množstvo pôrodného lubrikantu.
4. Zdvihnute chvost a očistite vulvu a perineum.
5. Jemne vložte aplikátor do pošvy, najprv vo vertikálnom smere a potom horizontálne až kým nenarazíte na odpor.

6. Uistite sa, že knôt na vybratie je voľný, stlačte rúčku aplikátora a vytiahnite ho, pričom knôt na vybratie ponechajte visieť z vulvy.

7. Aplikátor očistite a vydezinfikujte pred použitím u ďalšieho zvieraťa.

Odstránenie:

Odstráňte 7 dní po vložení, jemným ťahom za knôt.

Niekedy nemusí byť knôt zvonku viditeľný, v takom prípade ho možno nájsť v zadnej časti pošvy pomocou prsta v rukavici. Vybratie vaginálneho inzertu nevyžaduje silu. V prípade, že narazíte na odpor použite na uľahčenie vybratia ruku v rukavici.

V prípade akýchkoľvek problémov pri vyberaní inzertu zo zvieraťa mimo tých uvedených vyššie, musíte vyhľadať veterinárnu pomoc.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny (progestogény).
kód ATCvet: QG03DA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Progesterón pôsobí na špecifické receptory jadra bunky a viaže sa na špecifickú DNA sekvenciu v genóme, spúšťa transkripciu špecifickej série génov ktoré pôsobia na hormóny vplývajúce na fyziologické procesy.

Progesterón pôsobí negatívnou spätnou väzbou na hypotalamo-hypofyzárnu os, primárne na sekréciu GnRH a následne na sekréciu LH. Progesterón zabraňuje uvoľneniu hormónov z hypofýzy (FSH a LH) a tým zabraňuje ovulácii. Po odstránení vaginálneho inzertu hladina progesterónu do 1 hodiny rýchlo klesá, čo umožňuje dozrievanie folikulov, ruju a ovuláciu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Progesterón je intravaginálne rýchlo absorbovaný. Cirkulujúci progesterón sa viaže na krvné proteíny. Viaže sa na kortikosteroid-viažuce globulíny (CBG) a na albumín. Progesterón je lipofilný a preto sa hromadí v tukovom tkanive a v orgánoch/tkanivách ktoré obsahujú progesterónové receptory. Najvýznamnejšie množstvo progesterónu je metabolizované v pečeni. Polčas rozpadu progesterónu je 3 hodiny, Cmax je 5µg/l a Tmax je 9 hod. Najväčšie množstvo sa vylučuje trusom, menšia časť je vylúčená močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etylvinylacetát

Polyamid

Plastový knôt

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrecka): 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie primárneho obalu

Polyester/ hliník/ polyetylénové štvorhranné vrečko.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 10 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 25 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 1 aplikátor a 25 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 1 aplikátor a 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 100 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Polyetylénová škatuľa ktorá obsahuje 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Polyetylénová škatuľa ktorá obsahuje 1 aplikátor a 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Vrečko ktoré obsahuje 10 vaginálnych inzertov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/041/DC/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 10 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.
Papierová škatuľa ktorá obsahuje 25 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.
Papierová škatuľa ktorá obsahuje 25 vreciek s 1 vaginálnym inzertom + 1 aplikátor.
Papierová škatuľa ktorá obsahuje 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.
Papierová škatuľa ktorá obsahuje 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom + 1 aplikátor.
Papierová škatuľa ktorá obsahuje 100 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.
Polyetylénová škatuľa ktorá obsahuje 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.
Polyetylénová škatuľa ktorá obsahuje 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom + 1 aplikátor.
Vrecko ktoré obsahuje 10 vaginálnych inzertov.

1. NÁZOV LIEKU

PRID delta 1,55 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok
progesteronum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1,55 g progesterónu v každom vaginálnom inzerte.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intravaginálny aplikačný systém.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 vaginálnych inzertov
25 vaginálnych inzertov
25 vaginálnych inzertov s 1 aplikátorom
50 vaginálnych inzertov
50 vaginálnych inzertov s 1 aplikátorom
100 vaginálnych inzertov

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravaginálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu (vrečka) použiť do: 6 mesiacov, použiť do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko ktoré obsahuje 1 vaginálny inzert

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRID delta 1,55 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1,55 g progesterónu v každom vaginálnom inzerte

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 vaginálny inzert

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

Intravaginálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PRID delta 1,55 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Sante Animale, Z.I. Trés le Bois – 22600 Loudéac, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRID delta 1,55 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok
Progesteronum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1,55 g progesterónu v každom vaginálnom inzerte.

Belavý trojhranný vaginálny inzert s knôtom.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na kontrolu pohlavného cyklu kráv a jalovic vrátane:

- synchronizácie pohlavného cyklu vrátane protokolov pre načasovanú insemináciu (FTAI).
- synchronizácia pohlavného cyklu darcov a príjemcov pre prenos embryí. Na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2 α alebo analógom.
- vyvolania a synchronizácie ruje u cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovic ako súčasť protokolov pre načasovanú insemináciu (FTAI).
- u cyklujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s prostaglandínom F2 α (PGF2 α) alebo analógom.
- u cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovic na použitie v kombinácii s gonadotropín uvoľňujúcim hormónom (GnRH) alebo analógom a PGF2 α alebo analógom.
- u necyklujúcich zvierat na použitie v kombinácii s PGF2 α alebo analógom a equinným choriogonadotropínom (eCG).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u pohlavne nedospelých jalovic alebo u samíc s abnormálnym pohlavným ústrojenstvom, napr. sekundárnym chimérizmom (freemartins)..

Nepoužívať prvých 35 dní po otelení.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia infekčnými alebo neinfekčnými ochoreniami pohlavného aparátu.

Nepoužívať u gravidných zvierat. Pozri časť „Použitie počas gravidity, laktácie, znášky“

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas sedemdňovej liečby môže intravaginálny inzert vyvolať slabšiu lokálnu reakciu (napr. zápal vaginálnej steny).

Klinické štúdie ktoré sa vykonali na 319 krávach a jaloviciach preukázali, že 25% zvierat malo po odstránení intravaginálneho inzertu zakalený výtok z vulvy po odstránení intravaginálneho inzertu. Táto lokálna reakcia rýchlo zmizla bez liečby v období medzi odstránením telieska a insemináciou a nemala vplyv na plodnosť a zabreznutie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravaginálne podanie.

1,55 g progesterónu / zviera po dobu 7 dní.

Rozhodnutie o použití protokolov počas liečby by malo byť vykonané zodpovedným veterinárnym lekárom na základe zváženia jednotlivých prípadov. Môžu byť použité nasledovné protokoly:

Na synchronizáciu ruje a synchronizáciu darcov a príjemcov na prenos embryí:

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím inzertu
- vyberte inzert
- U zvierat, ktoré reagujú na liečbu, sa ruja obvykle objaví do 1-3 dní po vybratí vaginálneho inzertu. Kravy by sa mali inseminovať do 12 hodín od prvej pozorovanej ruje.

Indukcia a synchronizácia ruje ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu (FTAI):

Tieto protokoly sú zdokumentované vo vedeckej literatúre a môžu byť použité pre načasovanú insemináciu:

U cyklujúcich kráv a jalovíc:

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím inzertu
- vyberte inzert
- zvieratá by mali byť inseminované do 56 hodín po vybratí inzertu.

U cyklujúcich a necyklujúcich kráv a jalovíc (vrátane príjemcov):

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte dávku GnRH alebo analóg pri vkladaní inzertu
- aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím inzertu
- zvieratá by mali byť inseminované 56 hodín po vybratí inzertu, alebo
- aplikujte dávku GnRH alebo analógu 36 hodín po vybratí inzertu a fixovaný čas inseminácie bude o 16 až 20 hodín neskôr.

Alternatívne:

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte dávku GnRH alebo analóg pri vkladaní inzertu

- pred vybratím inzertu aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg
- aplikujte dávku GnRH alebo analóg 56 hodín pri vybratí inzertu
- zvieratá by mali byť inseminované 16 až 20 hodín potom.

U necyklujúcich kráv a jalovíc:

- vložte vaginálny inzert na 7 dní
- aplikujte prostaglandín PGF2 α alebo analóg 24 hodín pred vybratím inzertu
- aplikujte eCG pri vybratí inzertu
- zvieratá by mali byť inseminované 56 hodín po vybratí inzertu.

Informácie o spôsobe použitia inzertu:

Pomocou aplikátora vložte jeden inzert do pošvy zvierat'a. Intravaginálny inzert by mal zostať v pošve po dobu 7 dní.

Vaginálny inzert je určený na jednorazové použitie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Spôsob použitia aplikátora a vloženie:

Na podanie by sa mal použiť aplikátor podľa postupu opísaného nižšie:

1. Pred použitím aplikátor očistite a vydezinfikujte v nedráždivom antiseptickom roztoku.
2. Vaginálny inzert zasunúť do aplikátora. Koniec knôtu inzertu by mal vyčnievať z aplikátora. Venujte pozornosť tomu, aby nedošlo k zbytočnej alebo dlhotrvajúcej manipulácii s produktom, aby sa minimalizoval prenos účinnej látky na rukavice podávajúcej osoby.
3. Na koniec naplneného aplikátora aplikujte malé množstvo pôrodného lubrikantu.
4. Zdvihnite chvost a očistite vulvu a perineum.
5. Jemne vložte aplikátor do pošvy, najprv vo vertikálnom smere a potom horizontálne až kým nenarazíte na odpor.
6. Uistite sa, že knôt na vybratie je voľný, stlačte rúčku aplikátora a vytiahnite ho, pričom knôt na vybratie ponechajte visieť z vulvy.
7. Aplikátor očistite a vydezinfikujte pred použitím u ďalšieho zvierat'a.

Odstránenie:

Odstráňte 7 dní po vložení, jemným ťahom za knôt.

Niekedy nemusí byť knôt zvonku viditeľný, v takom prípade ho možno nájsť v zadnej časti pošvy pomocou prsta v rukavici. Vybratie vaginálneho inzertu nevyžaduje silu. V prípade, že narazíte na odpor použite na uľahčenie vybratia ruku v rukavici.

V prípade akýchkoľvek problémov pri vyberaní inzertu zo zvierat'a mimo tých uvedených vyššie, musíte vyhľadať veterinárnu pomoc.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrecka): 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a vrecku po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Percento kráv, ktoré vykazujú ruju v stanovenej dobe po liečbe, je obvykle vyššie ako u neošetrených kráv a následná luteálna fáza má normálnu dobu trvania.

Napriek tomu samostatná liečba progesterónom podľa odporúčaného dávkovania nie je dostatočujúca na vyvolanie ruje a ovulácie u cyklujúcich samíc.

Pred použitím progesterónovej terapie sa kvôli nastaveniu liečby odporúča stanoviť aktivitu vaječníkov.

Zvieratá ktoré sú v zlej kondícii v dôsledku choroby, nesprávnej výživy, zvýšeného stresu alebo z iných príčin, môžu na liečbu reagovať nedostatočne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa začať liečbu týmto liekom minimálne 35 dní po pôrode.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice (počas vkladania aj vyberania vaginálneho inzertu).

Pri manipulácii s liekom nejest' ani nepiť.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia

Môže byť použitý počas laktácie.

Nepoužívať prvých 35 dní po otelení.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov preukázali, že intramuskulárne a subkutánne podanie a opakované podanie vysokých dávok progesterónu má fetotoxický účinok. Použitie u gravidných zvierat je kontraindikované.

Interakcie, Inkompatibility

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňuje sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Farmakodynamické vlastnosti

Progesterón pôsobí na špecifické receptory jadra bunky a viaže sa na špecifickú DNA sekvenciu v genóme, spúšťa transkripciu špecifickej série génov ktoré pôsobia na hormóny vplývajúce na fyziologické procesy.

Progesterón pôsobí negatívnou spätnou väzbou na hypotalamo-hypofyzárnu os, primárne na sekréciu GnRH a následne na sekréciu LH. Progesterón zabraňuje uvoľneniu hormónov z hypofýzy (FSH a LH) a tým zabraňuje ovulácii. Po odstránení vaginálneho inzeru hladina progesterónu do 1 hodiny rýchlo klesá, čo umožňuje dozrievanie folikulov, ruju a ovuláciu.

Farmakokinetické údaje

Progesterón je intravaginálne rýchlo absorbovaný. Cirkulujúci progesterón sa viaže na krvné proteíny. Viaže sa na kortikosteroid-viažuce globulíny (CBG) a na albumín. Progesterón je lipofilný a preto sa hromadí v tukovom tkanive a v orgánoch/tkanivách ktoré obsahujú progesterónové receptory. Najvýznamnejšie množstvo progesterónu je metabolizované v pečeni. Polčas rozpadu progesterónu je 3 hodiny, C_{max} je 5 µg/l a T_{max} je 9 hod. Najväčšie množstvo sa vylučuje trusom, menšia časť je vylúčená močom.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 10 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 25 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 1 aplikátor a 25 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 1 aplikátor a 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Papierová škatuľa ktorá obsahuje 100 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Polyetylénová škatuľa ktorá obsahuje 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Polyetylénová škatuľa ktorá obsahuje 1 aplikátor a 50 vreciek s 1 vaginálnym inzertom.

Vrečko ktoré obsahuje 10 vaginálnych inzertov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk