

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

PRID delta 1,55 g hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer szarvasmarhák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt. – 1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PRID delta 1,55 g hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer szarvasmarhák részére A.U.V.

Progeszteron

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1,55 g progeszteron eszközönként

Fehéres színű, háromszögletű eszköz, (kihúzó)szárral ellátva.

4. JAVALLAT(OK)

Az ivarzási ciklus szabályozására tehenekben és üszőkben, beleértve az alábbi eseteket:

- Ivarzás (ösztusz) szinkronizálása, ide értve az időzített mesterséges termékenyítési protokollokat (Fixed Time Artificial Insemination - FTAI).

- A donor és a recipiens állatok ivarzásának szinkronizálása embrió transzfer előkészítéséhez. Proszttaglandinnal (PGF2 α vagy analóg) kombinációban alkalmazandó.

- Ivarzás kiváltása és szinkronizálása a ciklusos és nem ciklusos nemi működésű szarvasmarhában, ide értve az időzített mesterséges termékenyítési (FTAI) protokollokat.

- Ciklusos nemi működésű szarvasmarhában: Proszttaglandinnal (PGF2 α) vagy analógjával kombinációban alkalmazandó.
- Ciklusos és nem ciklusos nemi működésű szarvasmarhában: Gonadotropin-felszabadító hormonnal (GnRH) vagy analógjával és proszttaglandinnal (PGF2 α) vagy analógjával kombinációban alkalmazandó.
- Nem ciklusos nemi működésű szarvasmarhában: Proszttaglandinnal (PGF2 α) vagy analógjával és ló-szérumból nyert gonadotropinnal (eCG) kombinációban alkalmazandó.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény nem ivarérett üszőkben, vagy nőivarú állatokban a nemi szervek rendellenessége (pl. freemartinizmus) esetén.

Nem alkalmazható az ellést követő 35 napon belül.

Nem alkalmazható a genitális traktus fertőzőes vagy egyéb megbetegedései esetén.

Nem alkalmazható vemhes állatokban. Lásd: Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás.

6. MELLÉKHATÁSOK

A 7 napos kezelés folyamán az eszköz enyhe helyi reakciót (a hüvely falában gyulladást) okozhat. Egy teheneken és üszőkön (319 állat) lefolytatott klinikai vizsgálat során az állatok 25%-nál, az eszköz eltávolításakor a pérán nyúlós és zavaros váladékot észleltek. Ez a helyi reakció gyorsan és kezelés nélkül megszűnik az eszköz eltávolítása és az inszeminálás közti idő alatt, és nincs hatással sem az inszeminálás utáni megtermékenyülés mértékére, sem pedig a vemhesülési arányra.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott,, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha: tehen és üsző.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Hüvelyi alkalmazásra.

Állatonként 1,55 g progeszteron, 7 napon át.

Az alkalmazandó kezelési eljárást (protokollt) a kezelésért felelős állatorvosnak kell megítélnie, az adott állomány vagy tehén gyógykezelési célja(i) alapján. Az alábbi protokollok alkalmazhatók:

Ivarzás (ösztzus) szinkronizálására (ide értve a donor és a recipiens állatok ivarzásának szinkronizálását embrió transzfer előkészítéséhez)

- Be kell helyezni a (gyógyszerleadó) eszközt az állat hüvelyébe és 7 napon át a hüvelyben kell hagyni,
- Az eszköz eltávolítása előtt 24 órával egy proszttaglandin (PGF2α) vagy analóg injekciót kell beadni,
- Az eszköz eltávolítása,
- A kezelésre reagáló állatokban általában az eszköz eltávolítását követő 1-3 napon belül jelentkezik az ivarzás. Az ivarzás első észlelésétől számított 12 órán belül kell elvégezni az állat mesterséges termékenyítését.

Ivarzás (ösztzus) kiváltására és szinkronizálására az időzített mesterséges termékenyítési protokollokban (Fixed Time Artificial Insemination - FTAI).

Az alábbi FTAI protokollokat gyakran említik az szakirodalomban:

Ciklusos nemi működésű szarvasmarhában:

- Be kell helyezni a (gyógyszerleadó) eszközt az állat hüvelyébe és 7 napon át a hüvelyben kell hagyni,
- Az eszköz eltávolítása előtt 24 órával egy proszttaglandin (PGF2α) vagy analóg injekciót kell beadni,
- Az eszköz eltávolítása,
- Az eszköz eltávolítása után 56 órával kell elvégezni az állat mesterséges termékenyítését.

Ciklusos és nem ciklusos nemi működésű szarvasmarhában (ide értve a recipiens teheneket):

- Be kell helyezni a (gyógyszerleadó) eszközt az állat hüvelyébe és 7 napon át a hüvelyben kell hagyni,
- Az eszköz felhelyezésével egyidejűleg GnRH vagy analóg injekciót kell beadni,
- Az eszköz eltávolítása előtt 24 órával egy proszttaglandin (PGF2α) vagy analóg injekciót kell beadni,
- Az eszköz eltávolítása után 56 órával kell elvégezni az állat mesterséges termékenyítését, vagy
- Az eszköz eltávolítása után 36 órával egy GnRH vagy analóg injekciót kell beadni, és az injekció beadása után 16-20 órával kell elvégezni az állat mesterséges termékenyítését (FTAI).

Vagy alternatívaként:

- Be kell helyezni a (gyógyszerleadó) eszközt az állat hüvelyébe és 7 napon át a hüvelyben kell hagyni,
- Az eszköz felhelyezésével egyidejűleg GnRH vagy analóg injekciót kell beadni,
- Az eszköz eltávolítása előtt 24 órával egy proszttaglandin (PGF2α) vagy analóg injekciót kell beadni,
- Az eszköz eltávolítása után 56 órával egy GnRH vagy analóg injekciót kell beadni,
- Az injekció beadása után 16-20 órával kell elvégezni az állat mesterséges termékenyítését.

Nem ciklusos nemi működésű szarvasmarhában:

- Be kell helyezni a (gyógyszerleadó) eszközt az állat hüvelyébe és 7 napon át a hüvelyben kell hagyni,
- Az eszköz eltávolítása előtt 24 órával egy proszttaglandin (PGF2α) vagy analóg injekciót kell beadni,
- Az eszköz eltávolításával egyidejűleg eCG injekciót kell beadni,
- Az eszköz eltávolítása után 56 órával kell elvégezni az állat mesterséges termékenyítését.

Információ az eszköz alkalmazásához:

Applikátor használatával egy eszközt kell behelyezni az állat hüvelyébe. A hüvelyben alkalmazott (gyógyszerleadó) eszközt 7 napon át a hüvelyben kell hagyni.

Az eszköz egyszer használatos.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az applikátor alkalmazási módja és behelyezése:

A (gyógyszerleadó) eszköz alkalmazásához applikátort kell használni, az alábbi eljárásnak megfelelően:

8. Használat előtt meg kell tisztítani az applikátort és nem irritáló, antiszeptikus folyadékkal kell fertőtleníteni.
9. Az eszközt össze kell hajlítani és úgy kell beilleszteni az applikátorba. Az eszköz (kihúzó)szára végének az applikátoron kívül kell lennie. Ügyelni kell arra, hogy elkerüljük a készítmény szükségtelen vagy hosszan tartó kezelését, hogy ezzel minimalizáljuk a hatóanyag átjutását az kezelést végző személy kesztyűjébe.
10. Kis mennyiségű szülészetű sikosítóval be kell kenni a feltöltött applikátor távolabbi végét.
11. Megemelve az állat farkát, le kell tisztítani a péra és a gát tájékát.

12. Az applikátort óvatosan kell bevezetni az állat hüvelyébe, először függőleges irányban, majd vízszintesen, amíg egyfajta ellenállásba nem ütközik.
13. Ügyelni kell arra, hogy az eszköz (kihúzó)szára szabadon maradjon, össze kell nyomni az applikátor fogóját és úgy kell kihúzni, hogy a (kihúzó)szár a pérán kívül lógjon.
14. Használat után, valamint az egyes állatok kezelése között az applikátort meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Eltávolítás:

A behelyezést követő 7 nap után, az eszközt a kilógó (kihúzó)szár óvatos húzásával kell eltávolítani. Alkalmanként előfordulhat, hogy a (kihúzó)szár nem látható kívülről. Ilyen esetekben, kesztyű használata mellett, ujjal kitapintható a hüvely hátsó részében lévő eszköz. Az eszköz eltávolítását nem szabad erőltetni. Ha ellenállást tapasztal, kesztyűs kézzel kell elősegíteni a könnyebb eltávolítást.

Amennyiben a fent részletezettekén túl bármilyen nehézség adódik az eszköz eltávolítása során, állatorvoshoz kell fordulni.

10. ÉLELMESZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A közvetlen csomagolás (tasak) első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tasakon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelést követően, egy adott időn belül az ivarzó tehenek százalékos aránya nagyobb, mint a nem kezelt állatoknál és a sárgatest fázis is normál időtartamú. Ugyanakkor, a szabályos nemi ciklussal rendelkező nőstény állatoknál a javasolt adagolás szerint történő progeszteron kezelés önmagában nem minden esetben elegendő az ivarzás és a tüszőrepedés kiváltására.

Az optimális kezelési eljáráshoz, ajánlatos a ciklikus petefészkek-működés ellenőrzése a progeszteron kezelés megkezdése előtt.

Előfordulhat, hogy sürgőstelen stressz, betegség, alultápláltság vagy egyéb okok miatt gyenge kondícióban levő állatok nem reagálnak megfelelően a kezelésre.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Javasolt az ellést követően legalább 35 napig várni a készítménnyel való kezelés megkezdésével.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása (behelyezése és eltávolítása) során védőkesztyű viselése kötelező.

A készítmény alkalmazása közben enni vagy inni tilos.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Laktáció ideje alatt alkalmazható.

Nem alkalmazható az ellést követő 35 napon belül.

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a progeszteron, nagy dózisok ismételt adagolásakor, és intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazását követően, bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik. A készítmény alkalmazása vemhes szarvasmarhában ellenjavallott.

Gyógyszerkölesönhatások, inkompatibilitások:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem értelmezhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. június 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiás tulajdonságok

A progeszteron egy specifikus magon belüli receptorral lép kölcsönhatásba, és a génállomány meghatározott DNS-szekvenciájához kötődve a gének egy speciális csoportjának másolását indítja el, ami végső soron a hormonális hatások élettani folyamatokra való lefordításáért felelős. A progeszteron a hipotalamusz-hipofízis rendszerre gyakorolt negatív feed-back hatása révén elsődlegesen a GnRH- és következményesen az LH-szekréciót gátolja.

A progeszteron megakadályozza a hipofízis hormonjainak (FSH és LH) nagy koncentrációban való felszabadulását, és ezáltal elnyomja az ivarzást és megakadályozza a tüszőrepedést. A progeszteron koncentrációja nagymértékben lecsökken a megvonását követő 1 óra alatt, ami rövid időn belül tüszőéréshez, ivarzáshoz és ovulációhoz vezet.

Farmakokinetikai sajátosságok

A hüvelyi alkalmazást követően a progeszteron gyorsan felszívódik. A keringésbe jutott progeszteron a vérben található fehérjékhez, így a kortikoszteroid-kötő globulinhoz (CBG) és az albuminhoz kötődik. Lipofil tulajdonsága következtében a zsírszövetben, valamint a progeszteron-receptorokat tartalmazó szövetekben/szervekben halmozódik fel. Főként a májban metabolizálódik. A progeszteron felezési ideje 3 óra, a maximális plazmakoncentráció (C_{max} 5 µg/l) a beadást követő 9 óra (T_{max}) elteltével alakul ki. Elsősorban a bélsár útján, másodsorban a vizelettel ürül ki.

Kiszerelési egységek:

Dobozonként 10 x 1 eszköz tasakban.

Dobozonként 25 x 1 eszköz tasakban.

Dobozonként 1 applikátor és 25 x 1 eszköz tasakban.

Dobozonként 50 x 1 eszköz tasakban.

Dobozonként 100 x 1 eszköz tasakban.

Dobozonként 1 applikátor és 50 x 1 eszköz tasakban.

Polietilén dobozban 50 x 1 eszköz tasakban.

Polietilén dobozban 1 applikátor és 50 x 1 eszköz tasakban.

Tasakonként 10 eszköz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.