

PRID Delta

1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Ceva Sante Animale România SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București 040185, Romania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Ceva Sante Animale, Z.I. Tres le Bois, 22600, Loudeac, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRID delta 1.55 g dispozitiv cu aplicare intravaginală pentru bovine

Progesteron

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare dispozitiv conține:

Substanța activă:

1.55 g progesteron

Dispozitiv triunghiular, albicios, cu prelungitor.

4. INDICAȚII

Pentru controlul ciclului sexual la vaci și juninci, inclusiv:

- sincronizarea estrului la vacile cu activitate ovariană ciclică. A se utiliza în combinație cu o prostaglandină (PGf2 α).
- inducerea și sincronizarea estrului la vacile fără activitate ovariană ciclică. A se utiliza în combinație cu o prostaglandină și gonadotrofină corionică ecvină (eCG, denumită în trecut PMSG).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la junincile 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 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

6. REACȚII ADVERSE

Pe perioada tratamentului de șapte zile, dispozitivul poate induce o ușoară reacție locală (de ex. inflamarea peretelui vaginal). Un studiu clinic efectuat pe 3 19 vaci și juninci a demonstrat că 25% din animale au prezentat secreții vâscoase sau tulburi în momentul retragerii dispozitivului. Această reacție locală dispare rapid, fără niciun tratament, între retragere și inseminare și nu afectează fertilitatea la inseminare și nici rata gestațiilor.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine: vaci și juninci.

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

Administrare intravaginală.

1.55 g progesteron / animal timp de 7 zile.

Dispozitivul se introduce în vagin cu ajutorul unui aplicator. Dispozitivul intravaginal trebuie să rămână introdus timp de 7 zile.

La vacile cu activitate sexuală ciclică, dispozitivul trebuie folosit în combinație cu o prostaglandină administrată cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului.

La vacile fără activitate ovariană ciclică, o injecție cu prostaglandine trebuie administrată cu 24 de ore înainte de retragerea dispozitivului și o injecție cu eCG în momentul retragerii dispozitivului. Dispozitivele sunt doar pentru o singură utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Procedura de dezinfecție:

Aplicatorul trebuie curățat și dezinfectat într-o soluție antiseptică neiritantă înainte și după utilizarea la fiecare animal.

Modul de utilizare al aplicatorului și introducerea:

Îndoți dispozitivul înainte de introducerea lui în aplicator. Asigurați-vă că prelungitorul este în fanta corespunzătoare.

Lubrifiați ușor capul distal al aplicatorului cu un lubrifiant obstetrical.

Curățați vulva animalului înainte de introducerea ușoară a aplicatorului în vagin.

În momentul când aplicatorul a atins fundul vaginului apăsați pe mâner pentru a elibera dispozitivul.

Retrageți aplicatorul ușor și asigurați-vă că prelungitorul este în afara vulvei.

Retragerea

Scoateți dispozitivul la 7 zile de la introducerea prin tragerea ușoară de prelungitorul de la nivelul vulvei.

Momentul inseminării

Animalele trebuie inseminate la 56 de ore după retragerea dispozitivului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe: zero zile.

Lapte: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării (EXP) marcată pe cutie și plic.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru specia țintă

Procentul de vaci care prezintă estru într-o anumită perioadă după tratament este de obicei mai mare decât la vacile netratate și faza luteală ulterioară are o durată normală.

Totuși, numai tratamentul cu progesteron, conform cu regimul de dozare propus, nu este suficient pentru a induce estrul și ovulația la toate femelele cu activitate sexuală ciclică.

În vederea optimizării protocolului, este recomandat să se determine activitatea ovariană ciclică înainte de administrarea tratamentului cu progesteron.

Animalele cu stare proastă de întreținere, fie datorită bolilor, nutriției inadecvate, stresului inutil sau a altor factori, pot să răspundă slab la tratament.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat să așteptați minim 35 de zile după fătare înainte de a începe tratamentul cu acest produs.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În momentul manipulării produsului, atât în momentul introducerii cât și al retragerii, trebuie purtate mănuși.

A nu se bea sau mânca în momentul manipulării produsului.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

A nu se utiliza înainte de 35 de zile de la precedenta fătare.

Studiile de laborator la șobolan și la iepuri au prezentat dovezi ale efectului fetotoxic, după administrări intramusculare sau subcutanate și la doze mari, repetate de progesteron. Utilizarea produsului este contraindicată la femelele gestante.

Interacțiuni, incompatibilități

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. ALTE INFORMAȚIIMărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 10 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton cu 25 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton 1 aplicator și 25 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton cu 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton cu 100 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie de carton 1 aplicator și 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie din polietilenă cu 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Cutie din polietilenă cu 1 aplicator și 50 plicuri x 1 dispozitiv fiecare

Plic cu 10 dispozitive.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.