

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prid Delta 1,55 g hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per hulpmiddel:

Werkzame bestanddelen:

1,55 g progesteron

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ethylvinylacetaat
Polyamide
Plastic uiteinde (gebruikt als verwijderingssysteem)

Witachtige driehoekig hulpmiddel met plastic uiteinde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien en vaarzen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de beheersing van de oestriscyclus bij koeien en vaarzen, te weten:

- synchronisatie van de oestrus inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen.
- synchronisatie van de oestrus van donor en ontvangende dieren voor embryo transfer. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF 2α of 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 (PGF 2α) of analoog
 - bij cyclische en niet cyclische runderen: te gebruiken in combinatie met gonadotropine releasing hormoon (GnRH) of analoog en PGF 2α of analoog.
 - bij niet cyclische runderen: te gebruiken in combinatie met PGF 2α of analoog en equine chorionic gonadotropine (eCG).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij niet-geslachtsrijpe vaarzen of koeien met een abnormaal geslachtsapparaat bijvoorbeeld 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het percentage koeien dat oestrusverschijnselen 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 of andere factoren, kunnen slecht op de behandeling reageren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel..

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Vaginale afscheiding ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking op de toedieningsplaats (bijvoorbeeld ontsteking van de vaginale wand) ²

¹ Troebele vaginale afscheiding kan worden waargenomen bij het verwijderen van het apparaat.

² Mild, plaatselijk, verdwijnt snel zonder enige behandeling tussen verwijdering en inseminatie en heeft geen invloed op de vruchtbaarheid bij inseminaties of het drachtigheidspercentage.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen, na intramusculaire en subcutane toediening en bij herhaalde hoge doseringen van progesteron, zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten.

Niet gebruiken tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vaginaal gebruik.

1,55g progesteron/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 (PGF2 α) 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 (PGF2 α) 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 (PGF2 α) 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 (PGF2 α) 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-cyclerende runderen:

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) 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 plaatsing van het hulpmiddel

Plaats het hulpmiddel in de vagina van het dier met behulp van een applicator.

Het intravaginale hulpmiddel moet 7 dagen op zijn plaats blijven zitten.

Het hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik.

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 voor plaatsing en plaats deze in de applicator. Het plastic uiteinde van het hulpmiddel 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 persoon 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 van het hulpmiddel

Verwijder het hulpmiddel 7 dagen na plaatsing door voorzichtig aan het plastic uiteinde te trekken. Soms is het plastic uiteinde mogelijk niet zichtbaar aan 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DA04

4.2 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, die 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 het hulpmiddel verwijderd wordt daalt het progesterongehalte aanzienlijk in 1 uur tijd waardoor de folliculaire maturatie, oestrus en ovulatie in een kort tijdsbestek plaatsvinden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Progesteron wordt intravaginaal snel geabsorbeerd. Circulerend progesteron wordt gebonden aan eiwitten in het bloed. Progesteron bindt aan corticosteroid-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 feces en de secundaire route is via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire verpakking

Gealuminiseerd/polyester/polyethyleen rechthoekig zakje

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V376415

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
26 oktober 2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/05/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).