

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prid delta, 1,55 g vaginaalravivahend veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vaginaalravivahend sisaldab:

Toimeained:

Progesteron 1,55 g

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Etüülvinüülatsetaat
Polüamiid
Plastjätke (kasutatakse eemaldamissüsteemina)

Valkjas, kolmnurkne ravivahend plastjätkega.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lehmad ja mullikad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lehmade ja mullikate innatsükli reguleerimiseks, sealhulgas:

- inna sünkroniseerimine veistel, sealhulgas osana ajastatud seemendusprotokollidest
- embrüo siirdamisel doonor- ja retsipientlooma inna sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiiniga (PGF2 α või selle analoogid)

- inna esilekutsumine ja sünkroniseerimine indlevatel ning mitteindlevatel veistel, sealhulgas osana ajastatud seemendusprotokollidest:

- indlevatel veistel: kasutada kombinatsioonis prostaglandiini (PGF2 α) või selle analoogidega
- indlevatel ja mitteindlevatel veistel: kasutada kombinatsioonis gonadotropiini vabastava hormooniga (GnRH) või selle analoogiga ja prostaglandiiniga (PGF2 α) või selle analoogiga
- mitteindlevatel veistel: kasutada kombinatsioonis prostaglandiiniga (PGF2 α) või selle analoogiga ja hobuse kooriongonadotropiiniga (eCG)

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada suguliselt ebaküpsel mullikatel ega suguteede anomaaliatega emasloomadel, näiteks friimartiinidel.

Mitte kasutada enne 35 päeva möödumist eelmisest poegimisest.

Mitte kasutada suguteede nakkavate või mittenakkavate haigustega loomadel.

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Määratud perioodi jooksul inda näitavate lehmade arv pärast ravi on tavaliselt suurem kui ravimata lehmadel ja järgnev kollakehafaas on normaalse kestusega. Siiski ei ole ainult soovitatava annustamisskeemiga progesteronravi kõikidel toimiva innatsükliga emasloomadel inna ja ovulatsiooni esilekutsumiseks piisav.

Raviplaani optimeerimiseks on enne progesterooni manustamist soovitatav määrata munasarjade tsüklikline aktiivsus.

Haiguse, ebapiisava söötmise, tarbetu stressi või teiste tegurite mõjul halvas seisundis olevatel loomadel võib reaktsioon ravimi manustamisele olla nõrk.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa ega juua.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Vaginaalne eritis ^{1,2}
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)	Põletik manustamiskohas (nt tupeseina põletik) ²

¹ Seadme eemaldamisel võib täheldada hägusat vaginaalset eritist.

² Kerge, paikne, kaob ravita kiiresti ära seadme eemaldamise ja seemendamise vahelisel ajal ning ei mõjuta seemendamise tulemuslikkust ega tiinestumise määra.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada enne 35 päeva möödumist eelmisest poegimisest.

Laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega on näidanud fetotoksilist toimet progesterooni intramuskulaarsel või subkutaansel ja korduval manustamisel suurtes annustes. Mitte kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaginaalne manustamine.

1,55 g progesterooni looma kohta 7 päeva jooksul.

Kasutatava raviplaani otsustab vastutav loomaarst konkreetse looma või karja ravieesmärkidest lähtuvalt. Kasutada võib järgnevaid protokolle.

Inna sünkroniseerimine (sealhulgas embrüo siirdamisel doonor- ja retsipientlooma inna sünkroniseerimine)

- Sisestada 7 päevaks ravivahend.
- 24 tundi enne ravivahendi eemaldamist süstida prostaglandiini (PGF2 α) või selle analoogi.
- Eemaldada ravivahend.
- Ravivastuse ilmnemisel hakkavad lehmad indlema 1–3 päeva pärast ravivahendi eemaldamist. Lehmad tuleb seemendada 12 tunni jooksul esimeste innatunnuste ilmnemisest.

Inna esilekutsumine või sünkroniseerimine ajastatud seemenduse korral

Kirjanduses on sageli kirjeldatud järgnevaid ajastatud seemendusprotokolle:

Indlevad lehmad

- Sisestada 7 päevaks ravivahend.
- 24 tundi enne ravivahendi eemaldamist süstida prostaglandiini (PGF2 α) või selle analoogi.
- Eemaldada ravivahend.
- Loomad tuleb seemendada 56 tundi pärast ravivahendi eemaldamist.

Indlevad ja mitteindlevad lehmad (sealhulgas retsipientlehmad)

- Sisestada 7 päevaks ravivahend.
- Ravivahendi sisestamisel süstida GnRH-d või selle analoogi.
- 24 tundi enne ravivahendi eemaldamist süstida prostaglandiini (PGF2 α) või selle analoogi.
- Loomad tuleb seemendada 56 tundi pärast ravivahendi eemaldamist või
- Süstida 36 tundi pärast ravivahendi eemaldamist GnRH-d või selle analoogi ja seemendada osana ajastatud seemendusprotokollist 16–20 tunni pärast.

või alternatiivina:

- Sisestada 7 päevaks ravivahend.
- Ravivahendi sisestamisel süstida GnRH-d või selle analoogi.
- Ravivahendi eemaldamisel süstida prostaglandiini (PGF2 α) või selle analoogi.
- 56 tundi pärast ravivahendi eemaldamist süstida GnRH-d või selle analoogi.
- Seemendada loomad 16–20 tunni pärast.

Mitteindlevad lehmad

- Sisestada 7 päevaks ravivahend.
- 24 tundi enne ravivahendi eemaldamist süstida prostaglandiini (PGF2 α) või selle analoogi.
- Ravivahendi eemaldamisel süstida eCG-d.
- Loomad tuleb seemendada 56 tundi pärast ravivahendi eemaldamist.

Ravivahendi sisestamine

Sisestada aplikaatori abil looma tuppe üks ravivahend. Vaginaalravivahendi peab tuppe jätma 7 päevaks.

Ravivahend on ühekordseks kasutamiseks.

Aplikaatori kasutamine ja vaginaalravivahendi sisestamine

Ravivahend sisestatakse aplikaatori abil järgnevalt:

1. Enne kasutamist puhastada ja desinfitseerida aplikaator mitteärritava antiseptilise lahusega.
2. Voltida ravivahend kokku ja sisestada aplikaatorisse. Jälgida, et ravivahendi jätke jääks aplikaatorist välja. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravivahendi liigset või pikaajalist käsitlemist ja toimeaine jäämist vahendi sisestaja kinnastele.
3. Kanda kasutusvalmis aplikaatori otsale väike kogus obsteetrist libestusainet.

4. Tõsta looma saba üles ja puhastada looma häbe.
5. Sisestada aplikaator õrnalt tuppe, liigutades seda kõigepealt veidi vertikaalsuunas ja seejärel horisontaalselt, kuni on tunda takistust.
6. Veenduda, et jätke oleks vaba ja õigesti süvendis. Vajutada aplikaatori käepidet ja tõmmata see välja, jättes ravivahendi eemaldamiseks vajaliku jätke tupest rippuma.
7. Pärast kasutamist ja enne teisel loomal kasutamist puhastada ja desinfitseerida aplikaator.

Eemaldamine

Võtta ravivahend välja 7 päeva pärast, tõmmates õrnalt väljaulatuvast jätkest. Mõnel juhul ei pruugi jätke väljastpoolt näha olla, sellisel juhul võib selle leida tupe tagaosast. Kasutada jätke leidmiseks kinnastatud sõrme. Ravivahendi eemaldamisel ei tohiks olla vaja jõudu kasutada. Kui ravivahendi väljatõmbamisel on tunda takistust, aidata õrnalt kaasa kinnastatud käega.

Kui ravivahendi eemaldamisel esineb takistusi, mis eelkirjeldatud meetoditega ei lahene, tuleb pöörduda veterinaararsti poole.

3.10 Üleannustamine sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG03DA04

4.2 Farmakodünaamika

Progesteron mõjutab spetsiifilisi intranukleaarseid retseptoreid ja seondub genoomi kindla DNA järjestusega. Seejärel algatab progesteron spetsiifilise hormonaalse toime füsioloogiliseks ilminguks „tõlkimise” eest vastutava geenikomplekti transkriptsiooni. Progesteronil on negatiivne tagasiside hüpotalamus-hüpofüüsi teljele, peamiselt GnRH-le, ja selle tagajärjel LH sekretsioonile. Progesteron takistab hormoonide vabanemist hüpofüüsist (FSH ja LH) ning pärsib inda ja ovulatsiooni. Pärast vaginaalravivahendi väljavõtmist väheneb progesteroonisisaldus 1 tunniga järsult, kutsudes lühikese ajavahemiku jooksul esile folliikuli valmimise, inna ja ovulatsiooni.

4.3 Farmakokineetika

Intravaginaalselt imendub progesteron kiiresti. Tsirkuleeriv progesteron seondub verevalkudega. Progesteron seondub kortikosteroidide siduva globuliini (CBG) ja albumiiniga. Progesteron akumuleerub kudedes/organites, milles on progesterooni retseptoreid ja lipofiilsete omaduste tõttu ka rasvkoos. Progesterooni metabolism toimub peamiselt maksas. Progesterooni poolväärtusaeg on 3 tundi, C_{max} 5 µg/ml ja T_{max} 9 tundi. Progesteron eritub peamiselt roojaga ja sekundaarselt uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmase pakendi materjal

Nelinurkne polüester/alumiinium/polüetüleenkotike.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 10 kotikest 1 ravivahendiga.
Pappkarp, mis sisaldab 25 kotikest 1 ravivahendiga.
Pappkarp, mis sisaldab 1 aplikaatorit ja 25 kotikest 1 ravivahendiga.
Pappkarp, mis sisaldab 50 kotikest 1 ravivahendiga.
Pappkarp, mis sisaldab 100 kotikest 1 ravivahendiga.
Pappkarp, mis sisaldab 1 aplikaatorit ja 50 kotikest 1 ravivahendiga.
Polüetüleenkarp, mis sisaldab 50 kotikest 1 ravivahendiga.
Polüetüleenkarp, mis sisaldab 1 aplikaatorit ja 50 kotikest 1 ravivahendiga.
Kotike, mis sisaldab 10 ravivahendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1783

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.09.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2026

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).