

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

PRID® DELTA 1.55 g ad us. vet., système de diffusion vaginal pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 système de diffusion vaginal contient :

Substance active :

Progestérone 1,55 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Système de diffusion vaginal.

Système triangulaire blanchâtre avec tige en plastique.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches et génisses.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Maîtrise du cycle œstral chez les vaches et les génisses, incluant :

- La synchronisation de l'œstrus chez les femelles cyclées incluant les protocoles d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).
- La synchronisation de l'œstrus des animaux donneurs et receveurs lors de transferts embryonnaires. A utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2 α ou analogue).
- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les femelles cyclées et non-cyclées incluant les protocoles d'Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF).
- Chez les vaches et génisses cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2 α) ou analogue.
- Chez les vaches et génisses cyclées et non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone) ou analogue et de la prostaglandine (PGF2 α) ou analogue.
- Chez les vaches et génisses non cyclées : à utiliser en combinaison avec de la prostaglandine (PGF2 α) ou analogue et de l'eCG (equine Chorionic Gonadotrophin).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les génisses sexuellement immatures.

Ne pas utiliser avant le 35^{ème} jour suivant la parturition.

Ne pas utiliser chez la femelle gestante.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de maladies infectieuses ou non infectieuses du tractus génital.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition, stress ou autres facteurs peuvent ne pas bien répondre au traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Porter des gants lors de l'administration et du retrait de PRID[®] DELTA 1,55 g.

Ne pas manger ou boire pendant la manipulation du médicament.

Se laver les mains et les zones de peau exposées avec de l'eau et du savon après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Pendant les 7 jours de traitement, PRID[®] DELTA 1,55 g peut induire une réaction inflammatoire modérée de la paroi vaginale. Ce phénomène est une réaction normale de la paroi vaginale au contact prolongé de tout corps étranger. Par conséquent, certains animaux peuvent présenter des sécrétions vulvaires troubles ou visqueuses au retrait de PRID[®] DELTA 1,55 g. Cette réaction locale disparaît rapidement sans traitement entre le retrait et l'insémination et n'affecte ni la fertilité ni les taux de gestation.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser au cours de la gestation.

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage intravaginale.

1,55 g de progestérone par animal, pendant 7 jours.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement et être adapté aux objectifs de traitement du troupeau ou des vaches considérés. Les protocoles suivants ont été évalués et pourraient être utilisés :

Pour la synchronisation des chaleurs (incluant la synchronisation des chaleurs des animaux donneurs et receveurs lors de transferts embryonnaires) :

- Insérer le dispositif dans le vagin pendant 7 jours.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 α) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Retirer le dispositif
- Chez les animaux qui répondent au traitement, le début de l'œstrus se produit généralement dans les 1 à 3 jours suivant le retrait du dispositif. Les vaches doivent être inséminées dans les 12 heures suivant le premier œstrus observé.

Pour l'induction et la synchronisation des chaleurs pour réaliser une Insémination Artificielle à Temps Fixe (IATF). Les protocoles d'IATF suivants ont été couramment rapportés dans la littérature scientifique :

Chez les vaches et les génisses cyclées :

- Insérer le dispositif pendant 7 jours.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 α) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Retirer le dispositif
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif.

Chez les vaches et les génisses cyclées et non cyclées (inclus les animaux receveurs) :

- Insérer le dispositif dans le vagin pendant 7 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue à l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 α) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter une dose de GnRH ou analogue 36 heures après le retrait du dispositif et effectuer l'insémination (IATF) 16 à 20 heures plus tard.

Ou en alternative :

- Insérer le dispositif dans le vagin pendant 7 jours.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue à l'insertion du dispositif.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 α) ou analogue au moment du retrait du dispositif.
- Injecter une dose de GnRH ou analogue 56 heures après le retrait du dispositif
- Effectuer l'insémination 16 à 20 heures plus tard.

Chez les vaches et génisses non cyclées :

- Insérer le dispositif dans le vagin pendant 7 jours.
- Injecter une dose de prostaglandine (PGF2 α) ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- Injecter une dose d'eCG au moment du retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être inséminés 56 heures après le retrait du dispositif.

Application du dispositif :

Introduire PRID® DELTA 1,55 g dans le vagin à l'aide de l'applicateur prévu à cet effet.

Laisser PRID® DELTA 1,55 g doit rester en place durant 7 jours.

PRID® DELTA 1,55 g est prévu pour un usage unique.

Mode d'emploi et insertion du dispositif :

L'application doit être effectuée avec l'applicateur selon la procédure décrite ci-dessous :

1. Nettoyer et désinfecter l'applicateur dans une solution antiseptique non irritante avant l'utilisation.
2. Plier le dispositif et le placer dans l'applicateur. L'extrémité de la tige doit être à l'extérieur de l'applicateur. Des précautions doivent être prises pour éviter une manipulation inutile ou prolongée du produit afin de minimiser le transfert de la substance active aux gants de l'opérateur.
3. Appliquer une petite quantité de lubrifiant obstétrique à l'extrémité de l'applicateur chargé.
4. Soulever la queue et nettoyer la vulve et le périnée.
5. Insérer doucement l'applicateur dans le vagin, d'abord dans le sens vertical puis horizontalement jusqu'à rencontrer une certaine résistance.
6. S'assurer que la tige de retrait est libre, appuyer sur la poignée de l'applicateur et le retirer, en laissant la tige de retrait en dehors à la vulve.
7. Nettoyer et désinfecter l'applicateur après utilisation et avant utilisation sur un autre animal.

Retrait :

7 jours après son insertion, retirer PRID® DELTA 1,55 g en tirant doucement sur la tige de retrait. La tige peut parfois ne pas être visible à l'extérieur de l'animal. Dans ce cas, elle peut être localisée dans le vagin postérieur à l'aide d'un doigt ganté. Le retrait du dispositif ne doit pas nécessiter de force. Si une résistance apparaît, le dispositif doit être retiré à la main, tout en portant un gant.

Si une difficulté autre que celles détaillées ci-dessus est rencontrée lors du retrait, un avis vétérinaire doit être demandé.

Jeter PRID® DELTA 1,55 g avec les déchets ménagers après utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : Aucun.

Lait : Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: hormones sexuelles - Progestogènes.

Code ATCvet: QG03DA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

PRID® DELTA 1,55 g contient une hormone, la progestérone, naturellement libérée dans l'organisme au cours du cycle sexuel ou durant la gestation.

La progestérone est un stéroïde produit par le corps jaune et le placenta durant la gestation mais également par le corps jaune pendant la phase lutéale de l'animal non gestant. PRID® DELTA 1,55 g est constitué de polyacétate d'éthyle vinyle, une matière inerte ayant la propriété de libérer lentement et uniformément la progestérone dont elle est imprégnée pendant les 7 jours qui suivent l'insertion du dispositif dans le vagin.

Son effet principal est d'inhiber toute décharge hormonale cyclique par l'hypophyse (FSH ou LH) et ainsi d'empêcher l'apparition des chaleurs et l'ovulation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La progestérone est absorbée par voie intravaginale. La circulation de la progestérone est liée aux protéines dans le sang. La progestérone absorbée se lie à la globuline corticostéroïde (CBG) et à l'albumine. Grâce à ses propriétés lipophiles, la progestérone s'accumule dans les tissus gras, et dans les tissus ou organes contenant des récepteurs à la progestérone. Le foie est le lieu principal du métabolisme de la progestérone. La progestérone a une demi-vie de 3 heures, un Cmax de 5 µg/l et un Tmax de 9 h. La principale voie d'élimination est fécale et la seconde urinaire.

Les taux plasmatiques de progestérone après la pose de PRID® DELTA 1,55 g ont été déterminés chez des vaches ovariectomisées. Les concentrations augmentaient après l'application du dispositif, mais restaient dans des limites physiologiques. Après le retrait de PRID® DELTA 1,55 g, les taux diminuaient rapidement.

Les quantités que l'on retrouve dans le lait ou le plasma sont identiques à celles observées pendant la phase lutéale d'un cycle naturel.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Copolymère d'acétate d'éthyle et de vinyle

Polyamide

Tige en plastique

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver entre 15 et 30 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet en polyester/polyéthylène aluminisé.

Carton de 10 sachets de 1 PRID® DELTA 1,55 g chacun.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments vétérinaires non utilisés doivent de préférence être déposés dans les points de collecte des déchets dangereux. En cas d'élimination conjointe avec les déchets ménagers, il faut s'assurer qu'aucun accès inapproprié à ces déchets ne peut avoir lieu.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 62'051 004 Carton de 10 sachets de 1 PRID® DELTA 1,55 g chacun.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28.10.2011

Date du dernier renouvellement : 21.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.09.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.