

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRID[®] DELTA 1,55 g ad us. vet., dispositivo vaginale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dispositivo vaginale contiene:

Principio attivo:

progesterone 1,55 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispositivo vaginale.

Dispositivo vaginale di forma triangolare e di colore biancastro con filo in plastica.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Mucche e manze.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il controllo del ciclo estrale in mucche e manze comprese:

- sincronizzazione dell'estro in bovine durante il ciclo, inclusi protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (ITF).
- sincronizzazione dell'estro in animali donatori o riceventi per l'embriotransfer. Per l'uso in combinazione con una prostaglandina (PGF2 α) o analogo.
- induzione e sincronizzazione dell'estro in manze cicliche e non cicliche, inclusi protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (ITF).
- in manze cicliche. Per l'uso in combinazione con una prostaglandina (PGF2 α) o analogo.
- in manze cicliche e non cicliche. Per l'uso in combinazione con ormone rilasciante gonadotropina (GnRH) o un analogo e PGF2 α o un analogo.
- in manze non cicliche. Per l'uso in combinazione con PGF2 α o un analogo e gonadotropina corionica equina (eCG).

4.3 Controindicazioni

Non usare in manze non sessualmente mature.

Non usare prima che siano trascorsi 35 giorni dal parto precedente.

Non usare negli animali in gravidanza.

Non usare in animali che soffrono di malattie infettive o non infettive del tratto genitale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Animali in condizioni di salute scadenti a causa di malattie, nutrizione inadeguata o altri fattori possono rispondere in misura insufficiente al trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante l'inserimento e la rimozione di PRID® DELTA 1,55 g occorre indossare dei guanti.

Dopo l'uso, lavarsi le mani e le aree cutanee esposte con acqua e sapone.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel corso di un trattamento di sette giorni PRID® DELTA 1,55 g può provocare una lieve infiammazione locale della mucosa vaginale. Questo fenomeno è una normale reazione della parete vaginale dovuta al contatto prolungato con un corpo estraneo. Pertanto, in certi casi, gli animali possono presentare muco vaginale denso o torbido al momento della rimozione di PRID® DELTA 1,55 g. Questa reazione locale scompare rapidamente e senza alcun trattamento nell'intervallo di tempo che intercorre tra la rimozione di PRID® DELTA 1,55 g e l'inseminazione e non ha alcun effetto sull'inseminazione e sul tasso di gravidanza.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare negli animali in gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intravaginale.

1.55 g di progesterone per animale nell'arco di 7 giorni.

La decisione circa il protocollo da utilizzare deve essere presa dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi di trattamento per il singolo animale o l'allevamento. È possibile usare i seguenti protocolli:

Per la sincronizzazione dell'estro (incl. la sincronizzazione in animali donatori o riceventi per l'embriotransfer)

- Inserire il dispositivo nella vagina lasciandolo in sede per 7 giorni.
- 24 ore prima della rimozione del dispositivo, iniettare prostaglandina (PGF2 α) o un analogo.
- Rimuovere il dispositivo.
- Negli animali che rispondono al trattamento, l'estro ha inizio generalmente entro 1-3 giorni dalla rimozione del dispositivo. Le mucche devono essere inseminate entro 12 ore dalla comparsa dei primi segni di estro.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro finalizzate all'inseminazione artificiale a tempo fisso (ITF). In letteratura vengono descritti di frequente i seguenti protocolli per ITF:

In mucche e manze cicliche:

- Inserire il dispositivo nella vagina lasciandolo in sede per 7 giorni.
- 24 ore prima della rimozione del dispositivo, iniettare prostaglandina (PGF2 α) o un analogo.
- Rimuovere il dispositivo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo vaginale.

In mucche e manze cicliche e non cicliche (incl. animali riceventi):

- Inserire il dispositivo nella vagina lasciandolo in sede per 7 giorni.
- Contemporaneamente all'inserimento del dispositivo, iniettare una dose di GnRH o analogo.
- 24 ore prima della rimozione del dispositivo, iniettare prostaglandina (PGF2 α) o un analogo.
- Gli animali devono essere inseminati 56 ore dopo la rimozione del dispositivo vaginale, oppure:
- 36 ore dopo la rimozione del dispositivo, iniettare una dose di GnRH o analogo e attendere 16-20 ore per l'inseminazione artificiale.

Oppure in alternativa:

- Inserire il dispositivo nella vagina lasciandolo in sede per 7 giorni.
- Contemporaneamente all'inserimento del dispositivo, iniettare una dose di GnRH o analogo.
- Al momento della rimozione del dispositivo, iniettare prostaglandina (PGF2 α) o un analogo.
- A 56 ore dalla rimozione del dispositivo iniettare GnRH o un analogo.
- Nelle 16-20 ore successive, procedere all'inseminazione artificiale.

In mucche e manze acicliche:

- Inserire il dispositivo nella vagina lasciandolo in sede per 7 giorni.
- 24 ore prima della rimozione del dispositivo, iniettare prostaglandina (PGF2 α) o un analogo.
- Al momento della rimozione del dispositivo, iniettare una dose di gonadotropina corionica equina (eCG).
- A 56 ore dalla rimozione del dispositivo, procedere all'inseminazione artificiale.

Informazioni per l'uso del dispositivo vaginale:

Usando l'apposito applicatore, introdurre in vagina PRID® DELTA 1,55 g e lasciarlo in sede per 7 giorni.

PRID® DELTA 1,55 g è per uso singolo.

Inserimento del dispositivo vaginale:

L'applicazione deve essere effettuata con l'applicatore come descritto di seguito:

1. Prima dell'uso, pulire e disinfettare l'applicatore con una soluzione antisettica non irritante.
2. Piegare il dispositivo ai lati e caricare il dispositivo nell'applicatore. L'estremità con il nastro di rimozione deve sporgere leggermente oltre l'applicatore. Occorre prestare attenzione ad evitare una manipolazione prolungata o non necessaria del medicinale veterinario, al fine di minimizzare il possibile trasferimento del principio attivo ai guanti dell'utilizzatore.
3. Applicare una piccola quantità di lubrificante veterinario sulla parte terminale dell'applicatore caricato.
4. Sollevare la coda dell'animale e pulire vulva e perineo.
5. Introdurre delicatamente l'applicatore in vagina, dapprima in direzione verticale e poi orizzontale fino ad avvertire una minima resistenza.
6. Assicurarci che il nastro di rimozione sia libero, premere l'impugnatura dell'applicatore ed estrarlo in modo che il nastro di rimozione sporga dalla vulva.
7. Pulire e disinfettare l'applicatore dopo l'uso e prima del suo utilizzo in un altro animale.

Rimozione:

PRID® DELTA 1,55 g deve essere rimosso 7 giorni dopo l'inserimento, tirando delicatamente il nastro di rimozione sporgente. Occasionalmente il nastro non è visibile dall'esterno. In tali casi è possibile usare un dito guantato per localizzarlo nella parte posteriore della vagina. La rimozione del dispositivo vaginale non dovrebbe richiedere alcuna forza. Se si incontra resistenza è opportuno rimuovere manualmente il dispositivo vaginale, indossando un guanto.

Qualora la rimozione del dispositivo vaginale risulti ancora difficile, occorre consultare un veterinario.

Dopo l'uso, smaltire PRID® DELTA 1,55 g con i rifiuti domestici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: nessuno.

Latte: nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni sessuali - Progestinici

Codice ATCvet: QG03DA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

PRID® DELTA 1,55 g contiene l'ormone progesterone che viene rilasciato naturalmente durante il ciclo sessuale o durante la gestazione.

Il progesterone è uno steroide che viene prodotto dal corpo luteo e dalla placenta durante la gestazione, ma anche dal corpo luteo durante la fase luteale nell'animale non gravido. PRID® DELTA 1,55 g è costituito da poli(etilene-co-vinil acetato), un materiale inerte che rilascia il progesterone lentamente e a dosaggio costante nei 7 giorni di permanenza di PRID® DELTA 1,55 g nella vagina.

Il suo effetto principale consiste nell'inibizione di qualsiasi rilascio ciclico di ormoni da parte dell'ipofisi (FSH o LH) e quindi nell'impedire l'estro e l'ovulazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il progesterone viene assorbito per via intravaginale. Nel sangue il progesterone circolante viene legato alle proteine. Il progesterone si lega alla globulina legante i corticosteroidi (CBG) e all'albumina. A causa delle sue proprietà lipofile, il progesterone si accumula nel tessuto adiposo e nei tessuti/organi con i recettori del progesterone. Il progesterone viene metabolizzato principalmente nel fegato. Il progesterone ha un'emivita di 3 ore, una Cmax di 5 µg/l e un Tmax di 9 h. L'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci e per una parte minore attraverso l'urina.

I livelli plasmatici di progesterone dopo l'applicazione di PRID® DELTA 1,55 g sono stati esaminati in mucche con ovariectomizzate. Dopo l'applicazione le concentrazioni sono aumentate ma sono rimaste nei limiti fisiologici. Dopo la rimozione di PRID® DELTA 1,55 g, i livelli sono diminuiti rapidamente.

Le concentrazioni presenti nel latte o nel plasma corrispondono a quelle osservate durante la fase luteale del ciclo naturale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero etilene-vinil acetato

Poliammide

Filo di plastica

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a 15-30°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustina in poliestere/polietilene alluminizzato.

Scatola da 10 bustine contenenti ciascuna 1 PRID® DELTA 1,55 g.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati devono essere consegnati preferibilmente presso punti di raccolta di sostanze inquinanti. Qualora vengano smaltiti con i rifiuti domestici è necessario assicurarsi che non vi sia un accesso improprio a tali rifiuti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 62'051 004 Scatola con 10 bustine contenenti ciascuna 1 PRID® DELTA 1,55 g.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28.10.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 21.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06.09.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.