

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PRID alpha 1,55 g depotlääkevalmiste, emättimeen, naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Progesteroni 1,55 g

Apuaineet:

Apuaineet q.s 1 kierukka

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlääkevalmiste, emättimeen.

Progesteronia sisältävällä inertillä joustomuovilla päällystetty kierukka.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta: lehmät ja hiehot.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiimakierron säätely lehmillä ja hiehoilla:

- Kiiman synkronointi sykloivilla naudoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiinin (PGF2 α) kanssa.
- Kiimakierron käynnistäminen ja synkronointi ei-sykloivilla naudoilla. Käytetään yhdessä prostaglandiinin ja eCG:n (PMSG) kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineillä naudoilla.

Ei saa käyttää hiehoilla, jotka eivät ole sukukypsiä.

Ei saa käyttää, jos poikimisesta on kulunut alle 35 vuorokautta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sukuelinten infektiot tai muu sukuelinsairaus.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Progesteronihoito yksinään suositellulla annoksella ei riitä indusoimaan kiimaa ja ovulaatiota kaikilla kiimakerrossa olevilla eläimillä. On suositeltavaa käyttää progesteronihoitoa yhdessä prostaglandiini-injektion kanssa.

Parhaan mahdollisen tuloksen saamiseksi munasarjojen toimivuus on määritettävä ennen progesteronihoidon aloittamista.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoitoa tällä valmisteella ei suositella aloitettavaksi ennen kuin poikimisesta on kulunut vähintään 35 päivää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käytä suojakäsineitä valmisteen asettamisen ja poistamisen yhteydessä.

Älä syö tai juo käsitellessäsi valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Seitsemän vuorokautta kestävä hoidon aikana voi kierukka aiheuttaa paikallisreaktion (emättimen seinämän tulehduksen), joka ilmenee mukopurulenttina emätinvuotona.

Kierukan poistamisen seurauksena on vähäistä veristä vuotoa havaittu 1,5 prosentilla eläimistä.

Kierukan poistamisen yhteydessä esiintyy emätinvuotoa noin 21 prosentilla hoidetuista eläimistä. Vuoto lakkaa itsestään ja 56 tunnin kuluttua, siemennyspäivänä, emätintulehdusta on enää 3,6 prosentilla eläimistä.

Vuodolla ei ole vaikutusta siemennykseen eikä tiineeksi tulemiseen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää laktaation aikana.

Ei saa käyttää tiineillä naudoilla eikä naudoilla, joiden poikimisesta on kulunut alle 35 vrk.

Laboratoriokokeissa rotalla ja kanilla on lihaksensisäisen ja ihonalaisen annostelun jälkeen sekä toistuvilla suurilla progesteroniannoksilla havaittu merkkejä sikiötoksisista vaikutuksista.

Progesteronilla on kuitenkin tärkeä merkitys tiineyden aikana, joten kierukan asettaminen tiineelle eläimelle ei aiheuta vahingollisia seurauksia.

Älä anna prostaglandiini F2 alfaa tiineelle eläimelle.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Emättimeen.

1,55 g progesteronia/eläin seitsemän päivän ajan.

Kierukka asetetaan asettimen avulla emättimeen. Kierukan tulisi pysyä paikoillaan 7 vuorokautta.

Sykloivilla naudoilla annetaan prostaglandiini-injektio 24 tuntia ennen kierukan poistamista.

Ei-sykloivilla naudoilla prostaglandiini-injektio annetaan 24 tuntia ennen kierukan poistamista ja eCG-injektio samanaikaisesti kierukan poistamisen kanssa.

Desinfektio:

Asetin on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa.

Asettaminen:

Aseta kierukka asettimeen ja liukasta asettimen ulointa osaa desinfioivalla voiteella.

Puhdista häpyhuulet välittömästi ennen asettamista paperipyhkeellä. Pidä asetinta toisessa kädessä, levitä toisella kädellä häpyhuulia ja työnnä asetin varovasti emättimeen. Työnnä asetin varovasti sisälle emättimeen kohdunsuulle asti.

Vapauta kierukka asettimesta. Jätä vetonarun pää roikkumaan häpyhuulista. Naru ei saa jäädä yli 10 cm pituiseksi. Sen voi katkaista tarvittaessa.

Desinfioi asetin ohjeiden mukaisesti.

Poistaminen:

Kierukka poistetaan 7 vuorokauden kuluttua vetämällä varovasti vetonarusta.

Siemennyksen ajoitus:

Eläin tulee siementää 56 tunnin kuluessa kierukan poistamisesta.

Kierukka on kertakäyttöinen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Haittavaikutuksia ei havaittu, vaikka kierukka jätettiin vaginaan yli 12 päiväksi.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

Hoidon aikana lihaa ja maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QG03DA04.

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet (progestageenit).

5.1 Farmakodynamiikka

Progesteroni vaikuttaa erityisiin tumansisäisiin reseptoreihin. Sitoutumalla genomien erityiseen DNA-ketjun osaan se saa aikaan määrätyn geenisarjan transskription, mikä on vastuussa hormonitoiminnan fysiologisista vaikutuksista. Progesteronilla on estovaikutus hypotalamus-aivolisäkeakselilla lähinnä LH eritykseen. Progesteroni estää aivolisäkkeen hormonierityksen (FSH ja LH) estäen kiimaan tulon ja ovulaation.

5.2 Farmakokinetiikka

Progesteroni imeytyy nopeasti emättimen limakalvolta. Verenkierrossa progesteroni on sitoutuneena plasman kortikosteroidoja sitovaan globuliiniin (CBG) ja albumiiniin. Progesteroni on lipofiilinen ja akkumuloituu rasvakudokseen ja progesteronireseptoreita sisältäviin kudoksiin ja elimiin. Progesteroni metaboloituu pääasiassa maksassa. Progesteronin puoliintumisaika on 3 tuntia, Cmax on 5 µg/l ja Tmax 9 tuntia. Se erittyy pääasiallisesti ulosteeseen ja toissijaisesti virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dimetikoni

Tinaoktoatti

Silikoni elastomeeri

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauksen materiaali

Polyetyleenimuovipussi

Pakkauskoost

Pahvikotelo jossa 10 yksittäispakattua kierukkaa

Pahvikotelo jossa 10 yksittäispakattua asetusvalmista kierukkaa

Pahvikotelo jossa 40 yksittäispakattua kierukkaa

Pahvikotelo jossa 40 yksittäispakattua asetusvalmista kierukkaa

Polyetyleenimuovilaatikko jossa 10 yksittäispakattua kierukkaa

Polyetyleenimuovilaatikko jossa 10 yksittäispakattua asetusvalmista kierukkaa

Polyetyleenimuovilaatikko jossa 40 yksittäispakattua kierukkaa

Polyetyleenimuovilaatikko jossa 40 yksittäispakattua asetusvalmista kierukkaa

Polyetyleenimuovilaatikko jossa 40 yksittäispakattua kierukkaa ja 1 asetin

Polyetyleenimuovilaatikko jossa 40 yksittäispakattua asetusvalmista kierukkaa ja 1 asetin

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CEVA Sante Animale

ZI la Ballastière

33500 LIBOURNE

RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 21794

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.8.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.5.2008