

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1424**

**1.     НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PRID delta 1.55 g vaginal delivery system for cattle  
PRID delta 1.55 g вагинално устройство за крави

**2.     КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Едно устройство съдържа:

**Активна субстанция:**

1.55 Progesterone       1.55 g

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3.     ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Вагинална лекарстводоставяща система.  
Бяло триъгълно устройство с прикрепен накрайник.

**4.     КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1    Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда: крави и юници.

**4.2    Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За контрол на естралния цикъл при крави и юници включително:

- синхронизация на еструса при схеми с фиксирано време на изкуственото осеменяване (FTAИ протоколи).
- синхронизация на еструса на животното донор и животното реципиент при ембриотрансфер. Да се използва в комбинация с простагландин (PGF2 $\alpha$  или аналог).
  - индукция и синхронизация на еструса при циклични и нециклични говеда, включително при схеми с фиксирано време на изкуственото осеменяване (FTAИ протоколи). При циклични говеда: да се използва в комбинация с простагландин (PGF2 $\alpha$ ) или аналог.
  - При циклични и нециклични говеда: да се използва в комбинация с гонадорелин рилизинг хормон (GnRH) или аналог и PGF2 $\alpha$  или аналог.
  - При нециклични говеда: да се използва в комбинация с PGF2 $\alpha$  или аналог и конски хорионгонадотропин (eCG).

**4.3    Противопоказания**

Да не се използва при полово незрели юници или женски животни с аномалии на гениталиите, напр. фримартини.

Да не се използва по-рано от 35 дни след отелването.

Да не се използва при животни, страдащи от инфекциозни и неинфекциозни болести на половата система.

Да не се използва при бременни животни. Виж т. 4.7.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Процентът на кравите, показващи еструс определено време след третирането обикновено е по-голям отколкото този при нетретираните крави и последващата лутеална фаза е с нормална продължителност. Третирането само с прогестерон обаче, според дозовия режим не е достатъчно да предизвика еструс и овулация при всички циклични женски животни.

За оптимизиране на схемата е препоръчително да се определи цикличната активност на яйчниците преди започване на прогестероново лечение.

Животни в лоша кондиция, дължаща се на болести, неадекватно хранене, ненужен стрес или други фактори могат да дадат незадоволителен отговор при третирането.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчително е да се изчака минимум 35 дни след раждането преди да се започне третиране с този продукт.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде или пие при прилагането на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

По време на 7-дневния курс на третиране (престой във влагалището) устройството може да предизвика лека локална реакция (например възпаление на стената на влагалището). Клинично изследване при 319 крави и юници показва, че 25% от животните имат провлачени или мътни вагинални секрети по време на изваждането на устройството. Тази локална реакция преминава спонтанно без необходимост от лечение и не оказва влияние на осеменяването и степента на заплъждане.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на лактация.

Да не се използва преди да са изминали 35 дни от отелването.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци при интрамускулно и подкожно прилагане и в повтарящи се високи дози прогестерон са доказали фетотоксичност.

Не се прилага по време на бременност.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Вагинално приложение.

1.55 g прогестерон на животно за 7 дни.

Преценката за схемата, която да бъде използвана се прави от отговорния ветеринарен лекар в зависимост от желаната цел при животното или стадото. Следните схеми са изпитани и могат да бъдат използвани:

#### **За синхронизация на еструса (включително синхронизация на еструса на донора и реципиента при ембриотрансфер):**

- Поставете устройството за 7 дни.
- Инжектирайте простагландин (PGF2 $\alpha$ ) или аналог 24 часа преди изваждането му.
- Извадете устройството.
- При животните, отговорили на третирането появата на еструса обикновено е в рамките на 1-3 дни след изваждането на устройството. Кравите трябва да се осеменят до 12 часа след първото откриване на еструса.

#### **За индукция и синхронизация на еструса при схеми с фиксирано време на изкуственото осеменяване (FTAИ протоколи)**

Следните схеми с фиксирано време са докладвани и най-често срещани в литературата:

При циклични крави:

- Поставете устройството за 7 дни.
- Инжектирайте простагландин (PGF2 $\alpha$ ) или аналог 24 часа преди изваждането му.
- Извадете устройството.
- Животните трябва да бъдат осеменени 56 часа след изваждане на устройството.

При циклични и нециклични говеда (включително крави-реципиенти):

- Поставете устройството за 7 дни.
- Инжектирайте GnRH или аналог при поставянето му.
- Инжектирайте простагландин (PGF2 $\alpha$ ) или аналог 24 часа преди изваждането на устройството.
- Животните трябва да бъдат осеменени 56 часа след изваждане на устройството или
- Инжектирайте GnRH или аналог 36 часа след изваждане на устройството и направете изкуствено осеменяване във фиксирано време 16 до 20 часа по-късно.

Или като алтернатива:

- Поставете устройството за 7 дни.
- Инжектирайте GnRH или аналог при поставянето на устройството.
- При изваждането инжектирайте простагландин (PGF2 $\alpha$ ) или аналог.
- Инжектирайте GnRH или аналог 56 часа след изваждане на устройството.
- Животните трябва да бъдат осеменени 16 до 20 часа по-късно.

При нециклични говеда:

- Поставете устройството за 7 дни.
- Инжектирайте простагландин (PGF2 $\alpha$ ) или аналог 24 часа преди изваждането му.
- Инжектирайте eCG при изваждането на устройството.
- Животните трябва да бъдат осеменени 56 часа след изваждане на устройството.

### **Информация за поставяне на устройството:**

Използвайки апликатора, поставете едно устройство във влагалището на животното. Устройството трябва да остане на място 7 дни.

Устройството е предназначено само за еднократна употреба.

### **Начин на използване на апликатора и поставяне:**

1. Почистете и дезинфекцирайте апликатора с недразнещ антисептичен разтвор преди употреба.
2. Огънете устройството и го поставете в апликатора. Опашката (конецът) на устройството трябва да бъде извън апликатора. Трябва да се избягва продължителната работа с продукта, за да се намали вероятността от попадане на активната субстанция по предпазните ръкавици.
3. Леко навлажнете дисталния край на апликатора с лубрикант, използван в акушерството.
4. Повдигнете опашката и почистете вулвата и перинеума на животното.
5. Поставете внимателно апликатора във влагалището. Първо вертикално, после хоризонтално, докато се усети известно съпротивление.
6. Убедете се, че конецът (опашката) на устройството е свободен, натиснете дръжката и извадете апликатора, като конецът трябва да виси извън вулвата.
7. Почистете и дезинфекцирайте апликатора след употреба и преди прилагането на друго животно.

### **Отстраняване:**

Отстранете 7 дни след поставянето чрез внимателно издърпване на конца (опашката). Ако конецът не се вижда отвън, най-вероятно е в предната част на влагалището – потърсете го с пръст (с ръкавица). Изваждането на устройството не изисква сила. Ако се усеща съпротивление помогнете с ръка (с ръкавица) за да улесните изваждането.

Ако има трудност при изваждането извън описаните по-горе – потърсете ветеринарен лекар.

### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не е приложимо.

### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Полови хормони (прогестогени).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG03DA04.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Прогестеронът взаимодейства със специфични вътреядрени рецептори и се свързва в специфична ДНК последователност на генома, след което започва транскрипция на точно определена група гени, отговарящи за транслация на действието на хормоните във физиологични процеси. Прогестеронът осъществява отрицателна обратна връзка между хипоталамуса и хипофизната жлеза по отношение отделянето първоначално на GnRH и впоследствие на LH (лутеинизиращ хормон). Прогестеронът спира отделянето на хормони от хипофизата (FSH и LH) и по този начин потиска еструса и овулацията. При спиране действието на прогестерона, неговото ниво спада драстично за 1 час, което позволява узряване на фоликул, еструс и овулация за кратък период от време.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Прогестеронът се резорбира бързо интравагинално. Циркулиращият прогестерон се свързва с протеините в кръвта. Прогестеронът се свързва с глобулина, свързващ кортикостероидите (CBG) и с албумина. Има липофилни свойства и се натрупва в мастната тъкан, както и в тъканите и органите, съдържащи прогестеронови рецептори. Черният дроб е основното място на преработка на прогестерона. Прогестеронът има полу-живот от 3 часа,  $C_{max}$  от 5 µg/L и  $T_{max}$  от 9 часа. Главният път на екскреция е с фекалиите, а второстепенният – с урината.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

EthylVinylAcetate  
Polyamide  
Plastic tail

### 6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на първичната опаковка:

Правоъгълни сашета от полиестер/алуминий/полиетилен.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10 сашета с 1 устройство;

Картонена кутия, съдържаща 25 сашета с 1 устройство;

Картонена кутия, съдържаща 25 сашета с 1 устройство + 1 апликатор;

Картонена кутия, съдържаща 50 сашета с 1 устройство;

Картонена кутия, съдържаща 100 сашета с 1 устройство;

Картонена кутия, съдържаща 50 сашета с 1 устройство + 1 апликатор;

Полиетиленова кутия, съдържаща 50 сашета с 1 устройство;

Полиетиленова кутия, съдържаща 50 сашета с 1 устройство + 1 апликатор;

Саше, съдържащо 10 устройства.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сева Анимал Хелт България ЕООД,  
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет.1, ап.1, България  
Тел. +359 2 963 4275  
Факс: +359 2 963 39 68  
e-mail: cevabulgaria@ceva.com

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1424

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/08/2010.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 14/09/2015.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

