LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Prid delta, vaginalindlæg

0. D.SP.NR.
28787

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Prid delta

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert indlæg indeholder:

Aktiv substans:
1,55 g progesteron

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Vaginalindlæg.
Hvidligt, trekantet indlæg med en hale.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg: køer og kvier.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til styring af brunstcyklus hos køer og kvier, inklusiv:
- Synkronisering af brunst inklusive protokoller til tidsbestemt inseminering (Fixed Time Artificial Insemination (FTAI))
- Synkronisering af brunst hos donor og recipientdyr ved embryotransfer. Anvendes i kombination med prostaglandin (PGF2α eller analog).
- Induktion og synkronisering af brunst hos kvæg med eller uden cyklisk ovariefunktion inklusive FTAI-protokoller.
- Hos kvæg med cyklisk ovariefunktion. Anvendes i kombination med prostaglandin (PGF2α) eller analog).

– Hos kvæg med eller uden cyklisk ovariefunktion. Anvendes i kombination med Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH) eller analog samt PGF2α eller analog.
– Hos kvæg uden cyklisk ovariefunktion. Anvendes i kombination med PGF2α eller analog samt korionisk gonadotropin til heste (eCG).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til ikke-kønsmodne kvier, eller hundyr med unormalt udviklede kønsorganer f.eks. tyrekvier.
Må ikke anvendes før 35 dage efter seneste kælvning.
Må ikke anvendes til dyr med infektiøse eller ikke-infektiøse lidelser i genitalkanalen.
Må ikke anvendes til drægtige dyr. Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Den procentvise del af køer, der viser brunst i en given periode, er sædvanligvis højere for behandlede end for ubehandlede køer, og den tilsvarende luteale fase har normal længde. Imidlertid er behandling udelukkende med progesteron i henhold til den anbefalede dosering, ikke tilstrækkelig til induktion af brunst og ovulation hos alle cykliske hundyr. For at optimere behandlingsresultatet anbefales at fastslå cyklisk ovariefunktion før behandling med progesteron indledes.
Dyr i dårlig kondition pga. sygdom, utilstrækkelig fodring, unødvendig stress eller andre årsager kan respondere dårligt på behandlingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det anbefales, at vente mindst 35 dage efter seneste kælvning før behandling med lægemidlet indledes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Handsker skal anvendes ved håndtering af dette veterinære lægemiddel, både ved indsættelse og ved udtagning.
Man bør ikke spise eller drikke samtidig med håndtering af det veterinære lægemiddel.
Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I løbet af den syv dage lange behandlingsperiode kan indlægget inducere en let lokalreaktion (f.eks. inflammation i skedevæggen). I et klinisk studie med 319 køer og kvier er påvist slimet eller uklart vaginalsekret hos 25 % af dyrene ved udtrækning af indlægget.
Den lokale reaktion forsvinder hurtigt uden behandling i perioden fra udtrækning af indlægget til dyret insemineres, og påvirker ikke fertiliteten målt ved inseminerings- eller drægtighedsraten.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under diegivning.
Må ikke anvendes før 35 dage efter seneste kælvning.
Ved laboratorieundersøgelser i rotter og kaniner, hvor dyrene er behandlet intramuskulært eller subkutant med gentagne høje doser af progesteron, er der påvist føtotoksiske virkninger. Det er kontraindiceret at anvende lægemidlet til drægtige dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Vaginal anvendelse.
1,55 g progesteron/dyr i 7 dage.

Det er op til den ansvarlige dyrlæge at fastlægge en protokol i forhold til behandlingsmålene for den individuelle besætning eller ko. De følgende protokoller kan anvendes:

Synkronisering af østrus (inklusiv synkronisering af østrus hos donor og recipientdyr ved embryotransfer)

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage.
- Injicér prostaglandin (PGF2α) eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Vaginalindlægget tages ud.
- Hos dyr, der responderer på behandlingen, indsætter østrus typisk indenfor 1-3 dage efter vaginalindlægget er blevet taget ud. Inseminering anbefales indenfor 12 timer fra østrus først observeres.

<u>Induktion og synkronisering af østrus i FTAI-protokoller:</u>
De følgende tidsbestemte FTAI-protokoller er hyppigt rapporteret i litteraturen:

Hos kvæg med cyklisk ovariefunktion:

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage.
- Injicér prostaglandin (PGF2α) eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Vaginalindlægget tages ud.
- Tidsbestemt inseminering 56 timer efter vaginalindlægget er taget ud.

Hos kvæg med eller uden cyklisk ovariefunktion (inklusive recipienter):

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage
- Injicér GnRH eller analog når vaginalindlæg indsættes.
- Injicér prostaglandin (PGF2α) eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Inseminering bør finde sted 56 timer efter vaginalindlægget er blevet taget ud eller
- Injicér GnRH eller analog 36 timer efter vaginalindlægget er blevet taget ud og igangsæt FTAI 16-20 timer senere.

Eller, som alternativ:

- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage
- Injicér GnRH eller analog når vaginalindlæg indsættes.
- Injicér prostaglandin (PGF2α) eller analog når vaginalindlægget tages ud.

- Injicér GnRH eller analog 56 timer efter vaginalindlægget er blevet taget ud.
- Inseminering bør finde sted 16-20 timer senere.

Hos kvæg uden cyklisk ovariefunktion:
- Indsæt vaginalindlægget i 7 dage
- Injicér prostaglandin (PGF2α) eller analog 24 timer før vaginalindlægget tages ud.
- Injicér eCG når vaginalindlægget tages ud.
- Inseminering bør finde sted 56 timer efter vaginalindlægget er blevet taget ud.

Information om applikation af vaginalindlæg
Med brug af en applikator indsættes et indlæg i dyrets vagina. Det vaginale indlæg skal forblive i skeden i 7 dage.
Det vaginale indlæg kan kun bruges én gang.

Brug af applikator og indsættelse:
En applikator til indsættelse af vaginalindlæg bør anvendes efter følgende procedure:

1. Rengør og desinficér applikatoren med en ikke-irriterende antiseptisk opløsning før brug.
2. Fold vaginalindlægget og indsæt det i applikatoren. Enden af udtrækssnoren skal være udenfor applikatoren. Unødvendig eller langvarig håndtering af produktet skal undgås for at minimere risikoen for at aktivt stof overføres til handsker på den person der håndterer produktet.
3. Applikatorens yderste ende smøres let med obstetrisk smøremiddel.
4. Løft dyrets hale og rengør dyrets vulva og perineum.
5. Applikatoren indsættes forsigtigt i dyrets vagina, først i en lodret retning og derefter vandret til der føles modstand.
6. Vær sikker på, at udtrækssnoren hænger frit, tryk så på applikatorens håndtag og træk applikatoren ud, så udtrækssnoren hænger ud af vulva.
7. Rengør og desinficer applikatoren efter brug og før brug hos et andet dyr.

Udtrækning:
Indlægget fjernes efter syv dage ved forsigtigt at trække i udtrækssnoren. I nogle tilfælde vil udtrækssnoren ikke være synlig udefra og i sådanne tilfælde kan den findes i den bagerste del af dyrets vagina, med en behandsket finger. Der skal ikke bruges kræfter for at trække vaginalindlægget ud. Hvis der mærkes modstand, kan en behandsket hånd bruges til at lette udtrækningen.

Ved problemer med udtrækning efter forsøg med den ovenfor beskrevne fremgangsmåde, skal en dyrlæge rådføres.

4.10 Overdosering
Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 0 døgn.
Mælk: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER
Farmakoterapeutisk gruppe: Kønshormoner (progesteron). ATCvet-kode: QG03DA04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Progesteron påvirker specifikke receptorer i cellekernen, og binder sig til specifikke DNA-sekvenser på genomet, og initierer herved transkriptionen af et specifikt sæt gener, som er ultimativt ansvarlige for omsætning af hormonpåvirkning til fysiologisk handling.
Progesteron udøver en negativ feedback på den hypothalamo-hypofyseale akse, primært på sekretionen af GnRH og som en følge heraf på sekretionen af LH.
Progesteron hindrer den hormonale udskillelse fra hypofysen (FSH og LH) og undertrykker derved brunst og ovulation. Når indlægget fjernes, falder progesteronniveauet dramatisk i løbet af 1 time, og tillader derved follikelmodning, brunst og ovulation over et kort tidsforløb.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Progesteron absorberes hurtigt via den intravaginale administrationsvej. Cirkulerende progesteron er proteinbundet i blodet. Progesteron bindes til kortikosteroid-bindende globulin (CBG) og til albumin. Progesteron har lipofile egenskaber og akkumuleres i fedtvæv, samt i væv/organer med progesteronreceptorer. Leveren er hovedansvarlig for progesteron-metabolisme. Halveringstiden for progesteron er 3 timer, og C_{max} på 5 µg/liter opnås efter 9 timer (T_{max}). Ekskretion foregår overvejende med fæces og i mindre omfang i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethyl-vinyl-acetat
Polyamid
Plastikhale

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed af det veterinære lægemiddel i salgspakning: 3 år.
Holdbarhed efter åbning af indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinære lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

6.5 Emballage

Materiale i den primære beholder
Polyester/aluminium/polyetylen rektangulær pose.

Pakningsstørrelser
Papæske indeholdende 10 poser á 1 indlæg.
Papæske indeholdende 25 poser á 1 indlæg.
Papæske indeholdende 1 applikator og 25 poser á 1 indlæg.
Papæske indeholdende 50 poser á 1 indlæg.

Papæske indeholdende 100 poser á 1 indlæg.
Papæske indeholdende 1 applikator og 50 poser á 1 indlæg.
Polyetylenæske indeholdende 50 poser á 1 indlæg.
Polyetylenæske indeholdende 1 applikator og 50 poser á 1 indlæg.
Pose indeholdende 10 indlæg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Alle rester af veterinære lægemidler eller affald fra veterinære lægemidler bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
52424

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
11. november 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP

I henhold til RÅDETS DIREKTIV 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af betaagonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF, artikel 4 og 5, må progesteron kun indgives af dyrlæger, når anvendelsen sker i terapeutisk øjemed. Det er dog tilladt, jf. artikel 5, at udlevere midlet, hvis der udelukkende er tale om zooteknisk behandling, dvs. brunstsynkronisering på avlsdyr, der ikke viser tegn på reproduktionsforstyrrelser.