

## PRID delta 1,55 g ενδοκολπικό εξάρτημα για βοοειδή

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα εξάρτημα περιέχει 1,55 g Progesterone.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τον έλεγχο του ωοθηκικού κύκλου αγελάδων και μοσχίδων:

- Συγχρονισμός του οίστρου στις κυκλικές αγελάδες.

Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη (PGF<sub>2α</sub>).

- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου στις ακυκλικές (άνοιστρες) αγελάδες.

Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη και ίππεια χοριακή γοναδοτροπίνη (eCG, παλαιότερη ονομασία PMSG).

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ανώριμες αναπαραγωγικά μοσχίδες.

Να μη χρησιμοποιείται πριν την παρέλευση 35 ημερών από τον προηγούμενο τοκετό.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από λοιμώδη ή μη λοιμώδη νοσήματα της γεννητικής οδού.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα. Βλέπετε κεφάλαιο Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια της αγωγής των 7 ημερών το εξάρτημα μπορεί να προκαλέσει ήπια τοπική αντίδραση (π.χ. φλεγμονή του τοιχώματος του κόλπου).

Μια κλινική μελέτη που διεξήχθη σε 319 αγελάδες και μοσχίδες έδειξε ότι κατά την αφαίρεση του εξαρτήματος 25% των ζώων παρουσίασαν βλεννώδεις ή θολερές εκκρίσεις από το αιδοίο.

Αυτή η τοπική αντίδραση παρέρχεται γρήγορα χωρίς θεραπεία στο διάστημα μεταξύ αφαίρεσης του εξαρτήματος και σπερματέγχυσης και δεν έχει επίπτωση στη γονιμότητα κατά τις σπερματεγχύσεις ή στο ποσοστό κύησης.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή: αγελάδες και μοσχίδες.

## ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοκολπική χρήση.

1,55 g προγεστερόνης / ζώο για 7 ημέρες.

Με ειδική συσκευή χορήγησης εισάγεται στον κόλπο του ζώου ένα ενδοκολπικό εξάρτημα. Το εξάρτημα πρέπει να παραμείνει στον κόλπο 7 ημέρες.

Στις κυκλικές αγελάδες, το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη, που χορηγείται με ένεση 24 ώρες πριν την αφαίρεση του εξαρτήματος.

Στις ακυκλικές (άνοιστρες) αγελάδες, μια ένεση προσταγλανδίνης πρέπει να γίνεται 24 ώρες πριν την αφαίρεση του εξαρτήματος και κατά την αφαίρεσή του να χορηγείται με ένεση ίππεια χοριακή γοναδοτροπίνη (eCG).

Το εξάρτημα προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

### Διαδικασία απολύμανσης:

Πριν και μετά τη χρήση σε κάθε ζώο, η συσκευή χορήγησης πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται με ένα μη ερεθιστικό απολυμαντικό διάλυμα.

### Τρόπος χρήσης της συσκευής χορήγησης και Τοποθέτηση:

Τοποθετήστε το προϊόν στην ειδική συσκευή χορήγησης. Βεβαιωθείτε ότι το νήμα βρίσκεται στη σωστή σχισμή. Λιπάνετε ελαφρά το άκρο της συσκευής με μια λιπαντική ουσία για μαιευτική χρήση.

Το αιδοίο του ζώου να καθαρίζεται πριν την εισαγωγή, με ήπιους χειρισμούς, της συσκευής στον κόλπο.

Αφού η συσκευή φθάσει στον πυθμένα του κόλπου, πιέστε τη λαβή για την απελευθέρωση του εξαρτήματος.

Αφαιρέστε με ήπιο τρόπο τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι το νήμα προεξέχει από το αιδοίο. Εάν είναι απαραίτητο, μειώστε το μήκος του νήματος σύμφωνα με το μέγεθος του ζώου.

### Αφαίρεση:

Αφαιρέστε το εξάρτημα 7 ημέρες μετά την εισαγωγή του στον κόλπο, τραβώντας ήπια το προεξέχον νήμα.

### Χρόνος εφαρμογής σπερματέγχυσης:

Τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε σπερματέγχυση 56 ώρες μετά την αφαίρεση του εξαρτήματος.

## ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κρέας, εδώδιμοι ιστοί και γάλα μπορούν να δοθούν για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελλίσκου των 10 εξαρτημάτων: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η θεραπεία με προγεστερόνη μόνο, σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, δεν είναι ικανή να προκαλέσει οίστρο και ωοθυλακιορρηξία σε όλα τα κυκλικά θηλυκά ζώα.

Για τη βελτιστοποίηση του πρωτοκόλλου θεραπείας, συνιστάται, πριν την αγωγή με προγεστερόνη, να επιβεβαιώνεται η κυκλική δραστηριότητα των ωοθηκών.

Ζώα σε κακή κατάσταση, είτε λόγω ασθένειας, ανεπαρκούς διατροφής, ή άλλων παραγόντων, μπορεί να έχουν φτωχή ανταπόκριση στη θεραπεία.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Συνιστάται, πριν την έναρξη της αγωγής με το προϊόν, η παρέλευση 35 ημερών τουλάχιστο από τον τοκετό.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν, κατά την τοποθέτηση και απομάκρυνσή του από τον κόλπο του ζώου.

Μην τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

### **Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία**

Το Prid delta μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Το Prid delta να μη χρησιμοποιείται πριν την παρέλευση 35 ημερών από τον προηγούμενο τοκετό.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους, μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση επαναλαμβανόμενων υψηλών δόσεων προγεστερόνης, έδειξαν στοιχεία εμβρυοτοξικής δράσης.

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε έγκυα βοοειδή.

## **Αλληλεπιδράσεις, Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

## **Υπερδοσολογία**

Δεν εφαρμόζεται.

## **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

## **ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Φαρμακοδυναμικές ιδότητες**

Η προγεστερόνη δρα σε ειδικούς ενδοπυρηνικούς υποδοχείς και συνδέεται στο γένωμα με ειδική DNA σειρά, τότε εισάγει τη μετεγγραφή μιας ειδικής ομάδας γονιδίων που είναι υπεύθυνα για τη μετάφραση της ορμονικής δραστηριότητας σε φυσιολογικά γεγονότα.

Η προγεστερόνη έχει μια αρνητική ανάδρομη δράση στον άξονα υποθάλαμος- υπόφυση, αρχικά στην εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών (GnRH) και ως συνέπεια στην έκκριση της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LH).

Η προγεστερόνη αναστέλλει το ορμονικό κύμα από την υπόφυση (ωοθυλακιότροπος ορμόνη - FSH και ωχρινοποιητική ορμόνη - LH) και έτσι παρεμποδίζεται η εκδήλωση οίστρου και ωοθυλακιόρρηξιας. Κατά την αφαίρεση του εξαρτήματος τα επίπεδα της προγεστερόνης μειώνονται δραματικά σε μία ώρα, επιτρέποντας την ωρίμανση των ωοθυλακίων και την εκδήλωση οίστρου και ωοθυλακιόρρηξιας σε σύντομο χρόνο.

### **Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Η προγεστερόνη όταν χορηγείται ενδοκοιλιακά απορροφάται ταχέως.

Η ελεύθερη προγεστερόνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του αίματος.

Η προγεστερόνη συνδέεται με τη συνδεόμενη με κορτικοστεροειδή σφαιρίνη (CBG) και με την αλβουμίνη.

Η προγεστερόνη, λόγω των λιπόφιλων ιδιοτήτων της, συσσωρεύεται στο λιπώδη ιστό και στους ιστούς/όργανα με υποδοχείς προγεστερόνης.

Η προγεστερόνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Έχει χρόνο ημίσειας ζωής 3 ώρες και τιμή μέγιστης συγκέντρωσης (C<sub>max</sub>) 5μg/L, που επιτυγχάνεται σε μέγιστο χρόνο (T<sub>max</sub>) 9 ωρών. Αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα και δευτερευόντως με το ούρο.